



**University of
Zurich**^{UZH}

**Zurich Open Repository and
Archive**

University of Zurich
University Library
Strickhofstrasse 39
CH-8057 Zurich
www.zora.uzh.ch

Year: 2020

Medikamentenpreise. Überlegungen zum gerechten Umgang mit teuren neuen Medikamenten (Stellungnahme Nr. 35/2020, Bern, 2. Juli 2020)

Büchler, Andrea ; Zimmermann, Markus ; Clavien, Christine ; et al

Posted at the Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich

ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-192665>

Published Research Report

Originally published at:

Büchler, Andrea; Zimmermann, Markus; Clavien, Christine; et al (2020). Medikamentenpreise. Überlegungen zum gerechten Umgang mit teuren neuen Medikamenten (Stellungnahme Nr. 35/2020, Bern, 2. Juli 2020). Bern: Bundesamt für Gesundheit/Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK-CNE).

Medikamentenpreise

Überlegungen zum gerechten Umgang mit teuren neuen Medikamenten

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
2. Fragestellung und gegenwärtige Kontexte	4
3. Rechtliche Rahmenbedingungen	7
3.1 Zulassung und Vergütung von Arzneimitteln	7
3.2 WZW-Kriterien und Arzneimittelpreise	7
3.3 Limitierungen	8
3.4 Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	9
3.5 Absolute Kostengrenzen im KVG?	10
4. Ein gerechter Preis? Ein Spannungsfeld verschiedener Rechtfertigungen	12
5. Ethische Überlegungen – Antworten auf die Fragen des BAG	14
6. Abschliessende Überlegungen	28
7. Empfehlungen	29
8. Literatur	31
9. Abkürzungsverzeichnis	36

1. Einleitung

Anlass zur Abfassung der vorliegenden Stellungnahme zu einem gerechten Umgang mit den teilweise extrem teuren neuen Medikamenten, die während der letzten Jahre eingeführt wurden und deren Entwicklung auch für die nächsten Jahre vorausgesagt wird, gab ein Schreiben des Bundesamts für Gesundheit (BAG) an die NEK. In diesem hat das BAG die NEK darum gebeten, zu einigen komplexen Fragen, die gerne gemieden werden, aus ethischer Sicht Stellung zu nehmen. Mit Blick auf die jährlich steigenden Krankenkassenprämien und die berechtigten Ansprüche von Patientinnen und Patienten, einen möglichst unmittelbaren Zugang zu den neuen Medikamenten zu erhalten, steigt der politische Handlungsdruck in diesem Bereich gegenwärtig enorm.

Wie kann und sollte angesichts der begrenzten Ressourcen ein möglichst gerechter Umgang mit den sehr teuren Medikamenten aussehen und gestaltet werden? Um dieser Frage nachgehen zu können, hat die NEK eine Reihe von Anhörungen mit Expertinnen und Experten sowie mit Vertreterinnen und Vertretern unterschiedlicher Organisationen durchgeführt (angehört wurden Antonia Müller, PD Dr. med., Oberärztin meV Hämatologie am USZ; Verena Nold, Mag. oec. HSG, Direktorin Santésuisse; Jörg Indermitte, Dr. phil. II, Leiter Sektion Arzneimittelaufnahmen des BAG; Heiner Sandmeier, Dr. phil. II, MPH, Stv. Geschäftsführer der Interpharma; Daniel Widrig, Dr. iur., Leiter Bereich Marktzugang bei Vifor Pharma) und daneben die einschlägige Literatur konsultiert. Die Frage stellt sich selbstverständlich nicht nur in der Schweiz, sondern in allen Hochlohnländern der Welt, wobei die Diskussionen stark um den Aspekt des Nutzens bzw. der Kosteneffektivität der neuen Mittel kreisen, welche namentlich in so genannten HTA-Studien (vgl. Kasten auf S. 20) geklärt wird. Wenngleich es aus Sicht der NEK unabdingbar ist, den zusätzlichen Nutzen neuer Präparate möglichst genau zu erkunden und die Ergebnisse bei Entscheidungen über einen gerechten Zugang zu diesen Mitteln zu berücksichtigen, betont die NEK die Bedeutung und Priorität anderer ethischer Prinzipien,

allen voran der Achtung der Menschenwürde, daneben diejenigen der medizinischen Bedürftigkeit, Wirksamkeit sowie der Solidarität in der Gesellschaft.

Im Anschluss an die Darlegung der Fragestellung und der gegenwärtigen Kontexte (Kap. 2) folgen Überlegungen zu den rechtlichen Rahmenbedingungen (Kap. 3) und zur ethischen Begründbarkeit der teilweise extrem hohen Medikamentenpreise (Kap. 4). Anschliessend werden Argumente und Einschätzungen zur Frage angestellt, wie der Zugang zu den neuen hochpreisigen Medikamenten für alle Behandlungsbedürftigen in der Schweiz gerecht ausgestaltet werden kann (Kap. 5), bevor im Anschluss an abschliessende Überlegungen (Kap. 6) einige Empfehlungen an die politischen Instanzen und Entscheidungsträgerinnen und -träger (Kap. 7) folgen.

2. Fragestellung und gegenwärtige Kontexte

Inhaltlich sind die folgenden Ausführungen geleitet durch einige Fragen, die das Bundesamt für Gesundheit (BAG) der NEK zur Beantwortung vorgelegt hat und den Versuch, diese aus ethischer Perspektive zu beantworten. Die Fragen betreffen den gerechten Umgang mit den teilweise extrem teuren Medikamenten, die seit einigen Jahren neu zur Verfügung stehen und welche die etablierten Wege der Preisfestlegung sowie der Finanzierung in Frage stellen. Die NEK bezieht sich in ihren Überlegungen in erster Linie auf *neue* und *sehr teure* Medikamente: Beispiele, die auch in den öffentlichen Medien umstritten diskutiert werden, sind gentherapeutisch wirksame Mittel wie das Zolgensma®, das gegen die spinale Muskelatrophie eingesetzt wird, Zelltherapien wie das Medikament¹ Kymriah®, das gegen die akute lymphatische Leukämie genutzt wird, monoklonale Antikörper wie das Ocrevus® zur Behandlung der Multiplen Sklerose, oder auch Medikamente wie Sovaldi®, Harvoni® und Epclusa®, die als HCV-Polymerase-Inhibitoren seit einigen Jahren gegen das Hepatitis C-Virus (HCV) verabreicht werden.²

Medikamente wie die genannten stehen erst seit kurzer Zeit zur Verfügung und werfen aufgrund ihrer hohen Preise eine Reihe von Fragen betreffend ihrer Finanzierbarkeit sowie Zugänglichkeit auf, die gerechtigkeitsethisch relevante Aspekte beinhalten. Auch wenn gute Gründe dafür sprechen, den gesamten heute bestehenden Medikamentenmarkt sowie die Zugänglichkeit und Sinnhaftigkeit zu *allen* hochpreisi-

gen Wirkstoffen in die vorliegenden Überlegungen mit einzubeziehen – so war gemäss Helsana-Arzneimittelreport 2019 das kostenintensivste Medikament in der Schweiz 2018 das bereits seit 2003 zugelassene Antirheumatikum Humira®, der Wirkstoff heisst hier Adalimumab (Schneider et al. 2019), im Übrigen das umsatzstärkste Medikament der Welt (Feldges 2018) –, würde dies den Rahmen der vorliegenden Überlegungen sprengen. Für den naheliegenden Einbezug der Finanzierung und Zugänglichkeit von Generika gilt das gleiche Problem. Zwar sagt die Tatsache, dass bestimmte Therapien und Medikamente seit Jahren etabliert und deren teilweise hohen Preise gesellschaftlich akzeptiert sind, als solche nichts darüber aus, wie die Preisbestimmung und der über die Spezialitätenliste geregelte Zugang ethisch zu bewerten sind. Die Berücksichtigung dieser Vielfalt von teuren Medikamenten würde jedoch dazu führen, dass der heute spezifisch bestehende politische Handlungsdruck zu wenig Beachtung fände, der zu den Fragen des BAG geführt hat. Auch Ergebnisse des Helsana-Arzneimittelreports 2019 bestätigen diese Entscheidung. Trotz der insgesamt in der Schweiz im Jahr 2018 gegenüber dem Vorjahr gesunkenen Medikamentenpreise stiegen die Gesamtmedikamentenausgaben im beobachteten Jahr wieder an, was gemäss Bericht vor allem auf die Entwicklung neuer Medikamente, und zwar in erster Linie in den Bereichen Immunsuppressiva sowie Onkologika (Ludwig et al. 2015) zurückzuführen war: 2018 kamen 22 neue Wirkstoffe auf den Schweizer

1 Eigentlich handelt es sich nicht im eigentlichen Sinne des Begriffs um ein Medikament, sondern vielmehr um ein gentherapeutisches Verfahren, welches hingegen als Medikament patentiert wurde und daher auch als solches gehandhabt wird.

2 Im Text sind übliche Handelsnamen anstelle der Wirkstoffe angegeben, weil die Bezeichnungen der Wirkstoffe immer komplizierter und darum in der öffentlichen Diskussion unbrauchbarer werden; so heisst der im Zolgensma® enthaltene Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec, der im Kymriah® enthaltene Tisagenlecleucel, der in Ocrevus® heisst Ocrelizumab, der Sovaldi®-Wirkstoff heisst Sofosbuvir, die beiden im Harvoni® enthaltenen Wirkstoffe Ledipasvir und Sofosbuvir, die in Epclusa® enthaltenen Sofosbuvir und Velpatasvir.

Markt, wobei es sich vor allem um Krebsmedikamente und Immunsuppressiva handelte.³

Ein weiterer Umstand, von dem gegenwärtige Entwicklungen im Medikamentenmarkt zusehends geprägt werden, besteht darin, dass im Zeichen der so genannten personalisierten Medizin (vgl. Kasten) häufig um den Zugang zu *ganz neuen*, noch nicht hinreichend evidenzbasierten Medikamenten oder Kombinationen von Medikamenten im so genannten Off-Label-Use gerungen wird.

Die Kosten für dieselben werden nur auf der Basis individueller Kostengutsprachen von den Krankenkassen übernommen. Diese im klinischen Alltag immer wichtiger werdende Realität der *individuellen* Kostengutsprachen, die im Weiteren nicht eigens aufgegriffen wird, ist aus Sicht der NEK unbefriedigend: Dies zum einen, weil die Bemühungen von Ärztinnen und Ärzten um Kostengutsprachen in Einzelfällen wertvolle

Arbeitszeit in Anspruch nehmen, die dann zur Behandlung der Patientinnen und Patienten fehlt; zum andern, weil die von den Vertrauensärztinnen und -ärzten angewandten Entscheidungskriterien nur bedingt transparent und im Ergebnis nicht selten unbefriedigend sind; gegen aussen erscheinen sie als nicht oder nur bedingt nachvollziehbar. Über die tatsächlich bestehende Zugänglichkeit zu diesen Therapien und Medikamenten im Off-Label-Use für Patientinnen und Patienten in der Schweiz, die namentlich im Bereich der Onkologie wichtig geworden und zum grossen Teil auch sehr teuer sind, besteht bislang nur wenig zuverlässiges Wissen. Mittel- und langfristig dürfte dieser Bereich zweifellos bedeutender werden, wodurch ein guter Teil der seit Jahren in der Schweiz etablierten Verfahren zur Evaluierung, Anerkennung und öffentlichen Finanzierung neuer Medikamente infrage gestellt wird und angepasste bzw. völlig neue Verfahren und Methoden der Preisabsprachen gefunden werden müssen. Wie diese adaptierten oder

Personalisierte oder Präzisionsmedizin

Erkrankt ein Mensch, äussert sich das in bestimmten Symptomen, z.B. Fieber oder Schmerzen; diese Symptome sind bei den meisten Menschen ähnlich. Gleichzeitig weist ein erkrankter Mensch aber auch ein durch klinische und molekulare Profile (z.B. Laborwerte, Gensequenz) festgelegtes individuelles Krankheitsbild auf. Die personalisierte oder Präzisionsmedizin geht davon aus, dass medizinische Massnahmen, auch Medikamente, effektiver sind, wenn sie nicht für alle gleich angewendet werden, sondern auf das individuelle Krankheitsprofil zugeschnitten sind. Um dieses individuelle Profil zu bestimmen und durch spezifische Medikamente oder Kombinationen von Medikamenten darauf zu reagieren, werden genetische Daten, darüber hinaus aber auch eine Vielfalt anderer Daten einer Patientin bzw. eines Patienten berücksichtigt. Ein wichtiges Ziel besteht darin, Medikamente individualisiert, zugeschnitten auf einzelne Patientinnen und Patienten oder kleine Patientengruppen zu verabreichen. Gelingt dies, führt das zu einer zunehmenden Stratifizierung von Patientengruppen, das heisst, dass nicht mehr grosse Gruppen von Patientinnen und Patienten (zum Beispiel alle Patientinnen und Patienten mit einem Hirntumor) mit derselben Therapie behandelt werden, sondern jede Person eine möglichst auf ihre spezifischen Befunde zugeschnittene Therapie erhält (SAMW 2019).

³ Ein wesentlicher Teil der gestiegenen Immunsuppressivakosten ging allein auf *ein* neues Medikament zurück, nämlich den Wirkstoff Ocrelizumab zur Behandlung der Multiplen Sklerose (Schneider et al. 2019, 19 und 114). Der Bericht berücksichtigt alle von Helsana im Rahmen der Grundversicherung erstatteten Leistungen im Bereich Arzneimittel aus den Jahren 2015 bis 2018; da stationär erbrachte Leistungen pauschal abgerechnet werden, beschränken sich die Angaben im Bereich weitgehend auf ambulant erbrachte Leistungen (Medikamentenbezüge, operative Eingriffe und diagnostische Abklärungen).

neuen Verfahren aussehen könnten, geht thematisch über die Überlegungen hinaus, welche die NEK in der vorliegenden Stellungnahme anstellt, daher bleiben sie hier unkommentiert. Aus ethischer Sicht ist zumindest so viel klar, dass der Zugang zu neuen Therapien und Medikamenten auch im Off-Label-Use möglichst gerecht ausgestaltet werden sollte, wie auch immer die Evaluationsverfahren zur Anerkennung von neuen Medikamenten oder Medikamentenkombinationen aussehen, das heisst: Willkür muss vermieden werden, Entscheidungen sollten auf der Basis von Sachkenntnis und möglichst transparent, konsistent und für alle Behandlungsbedürftigen gleich ausfallen. Zudem sollte für die Betroffenen die Möglichkeit bestehen, einen Rekurs gegen getroffene Entscheidungen einlegen zu können.

Im Unterschied zur gegenwärtigen, durch das Corona-Virus ausgelösten Versorgungskrise, bei der eine akute Knappheit von Beatmungsplätzen auf Intensivstationen sowie dem entsprechenden Personal droht, die in Extremfällen dazu führen kann, dass im Sinne der Katastrophenmedizin eine Triage der Behandlungsbedürftigen⁴ (Gerny 2020; Lübke 2006) vorgenommen werden muss (Emanuel et al. 2020; SAMW 2020a), werden die Fragen nach dem gerechten Umgang mit den teuren neuen Medikamenten im Kontext einer für alle zugänglichen, qualitativ hochstehenden Versorgung besprochen. In diesem Kontext geht es häufig nicht um Leben und Tod, sondern um eine Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen. Dazu kommt, dass die Knappheit der zur Verfügung stehenden Mittel hier in der Regel relativ, weil auf politische Entscheidungen zurückzuführen, und nicht, wie im Fall einer Katastrophensituation oder auch der Transplantationsmedizin, durch eine absolute Knappheit bedingt ist (Ubel 2000).

Der Zugang zu den Ressourcen zur Gesundheitsversorgung ist in der Schweiz gegenwärtig auf hohem Niveau und grundsätzlich gewährleistet: Wohlstand, sozialpolitische Regelungen, eine obligatorische Krankenversicherung für die Grundsicherung, die Nähe zur wirtschaftlich für die Schweiz insgesamt bedeutenden Pharmaindustrie, die stark ausgebaute medizinische Wissenschaft und Forschung und politische Stabilität haben in den vergangenen Jahren eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung ermöglicht. Wie in jedem funktionierenden System der Gesundheitsversorgung besteht in der Versorgungspraxis gleichwohl ein Nebeneinander von Über- und Unterversorgung (Bisig und Gutzwiller 2004), so dass mit Blick auf die Schweizer Gesundheitsversorgung gleichzeitig sowohl von Verschwendung als auch von Vorenthaltung nützlicher Leistungen die Rede sein muss.⁵

In den ethischen Debatten um die Verteilungs- und Zugangsgerechtigkeit betreffend der neuen hochpreisigen Medikamente werden aus Sicht der NEK insbesondere zwei Themenkreise aufgeworfen: Zum einen *Verfahrensfragen*, welche die ethische Legitimation von Entscheidungen über den Zugang zu neuen Medikamenten betreffen und die aufgrund der Vielzahl involvierter, teilweise einander entgegengesetzter Interessen nicht einfach zu beantworten sind. Zum anderen das Ringen um angemessene und begründbare *inhaltliche Kriterien* zur Konkretisierung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) medizinischer Massnahmen, also jenen Kriterien, die rechtlich etabliert und ethisch relativ unumstritten sind, deren Interpretation und Konkretisierung im Einzelfall jedoch nicht selten kontrovers ausfallen (KVG, Art. 32).

4 Die Wortbedeutung der Triage in Katastrophenfällen stammt von der Aufteilung der Behandlungsbedürftigen in drei Gruppen, wobei die beschränkten Mittel kurzfristig nur für die mittlere Gruppe eingesetzt werden: Die erste Gruppe sind diejenigen, die voraussichtlich auch unter Einsatz aller medizinischen Mittel sterben werden; diese Menschen werden nicht behandelt. Die zweite Gruppe sind diejenigen, deren Leben nur unter Einsatz der bestehenden Ressourcen zu retten ist; diese werden prioritär behandelt. Die dritte Gruppe sind diejenigen, welche auch ohne medizinischen Einsatz kurzfristig überleben; auch diese bleiben zunächst unbehandelt.

5 Unter dem Namen «Smarter medicine – Choosing Wisely Switzerland» besteht seit 2017 ein Verein in der Schweiz, der bezweckt, Ärztinnen und Ärzte, Angehörige anderer Gesundheitsberufe, die Bevölkerung sowie sämtliche Akteure der Gesundheitsversorgung und die Politik für das Thema Über- und Unterversorgung sowie die Vermeidung von falschen oder kontraproduktiven Behandlungen zu sensibilisieren und Möglichkeiten zu deren Vermeidung aufzuzeigen.

3. Rechtliche Rahmenbedingungen

3.1 Zulassung und Vergütung von Arzneimitteln

Um ein industriell hergestelltes Arzneimittel in der Schweiz auf den Markt zu bringen, bedarf es einer *Zulassung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic)*. Die Zulassung von Arzneimitteln ist eine gesundheitspolizeiliche Bewilligung, deren Voraussetzungen im Heilmittelgesetz (HMG)⁶ geregelt sind. Demnach muss ein Arzneimittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sein (Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG). Die Zulassung eines Arzneimittels erfolgt für bestimmte Indikationen, welche in der von Swissmedic mit dem Zulassungsentscheid genehmigten Fachinformation aufgeführt sind.

Die Zulassungspflicht für Arzneimittel dient dem Schutz der Gesundheit des Menschen. Der Bund nimmt damit im Arzneimittelbereich seine Pflicht wahr, die notwendigen Massnahmen zur Verwirklichung der Grundrechte auf Leben und Unversehrtheit (Art. 10 BV⁷) zu treffen. Von der Zulassung zu unterscheiden ist die Frage der *Vergütung von Arzneimitteln* durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP). Die Übernahme der Kosten von Arzneimitteln durch die OKP dient dem verfassungsrechtlichen Ziel, eine ausreichende, allen zugängliche medizinische Grundversorgung von hoher Qualität sicherzustellen (Art. 117a Abs. 1 BV). Es handelt sich dabei um eine sozialpolitische Aufgabe.

Ein Arzneimittel wird grundsätzlich nur dann vergütet, wenn es in die *Spezialitätenliste (SL)* aufgenommen worden ist.⁸ Über die Aufnahme in die SL entscheidet

das Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Gesuch der Zulassungsinhaberin, wobei vorgängig die Fachexpertise der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) einzuholen ist (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG⁹ und Art. 37e KVV¹⁰). Ein Arzneimittel kann nur im Rahmen der von Swissmedic genehmigten Fachinformation in die SL aufgenommen werden (Art. 65 Abs. 1 und Art. 71a KVV). Mit der Aufnahme in die SL setzt das BAG zugleich den von der OKP höchstens zu vergütende Preis des Arzneimittels fest. Arzneimittelpreise sind insoweit keine Marktpreise, sondern staatlich administrierte Preise. *Alle drei Jahre* überprüft das BAG sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen (Art. 65d Abs. 1 KVV).

3.2 WZW-Kriterien und Arzneimittelpreise

Inhaltlich sind für die Aufnahme eines Arzneimittels in die SL die für das gesamte Leistungsrecht der OKP geltenden Kriterien der *Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit* (WZW-Kriterien) massgebend (Art. 32 KVG und Art. 65 Abs. 3 KVV). Eine medizinische Leistung gilt nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts als *wirksam*, «wenn sie objektiv geeignet ist, auf den angestrebten diagnostischen, therapeutischen oder pflegerischen Nutzen hinzuwirken»¹¹. Während die *Wirksamkeit* die Erreichbarkeit des Behandlungsziels (medizinischer Erfolg) bezeichnet, ist mit der *Zweckmässigkeit* das Risiko-/Nutzen-Verhältnis eines Arzneimittels angesprochen. Ob eine medizinische Behandlung zweckmässig ist, beurteilt sich «nach dem diagnostischen oder thera-

6 Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21).

7 Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV; SR 101).

8 Die SL ist im Internet auf <http://www.spezialitätenliste.ch/> publiziert.

9 Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10).

10 Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102).

11 BGE 133 V 115 E 3.1.

peutischen Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken»¹². Neben den mit einem Arzneimittel verbundenen unerwünschten Wirkungen ist dabei auch die Gefahr missbräuchlicher Verwendung von Bedeutung (Art. 33 Abs. 1 KLV¹³). Einem Arzneimittel ist die Aufnahme in die SL zu verweigern, wenn zwischen Risiken und Nutzen ein Missverhältnis besteht. Die Kriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit beziehen sich demzufolge auf die medizinische Indikation, die mit wissenschaftlichen Methoden (*evidence-based*) nachzuweisen ist. Das Kriterium der *Wirtschaftlichkeit* betrifft demgegenüber die Kosteneffektivität eines Arzneimittels (Kosten-Nutzen-Verhältnis). Allgemein gesagt gilt ein Arzneimittel als wirtschaftlich, «wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet» (Art. 65b Abs. 1 KVV).

Ob ein Arzneimittel wirtschaftlich ist, hängt somit vom Verhältnis zwischen seinem medizinischen Nutzen und seinem Preis ab. Der Bundesrat hat die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in der Krankenversicherungsverordnung in Form eines doppelten Vergleichs operationalisiert: dem Auslandpreisvergleich und dem therapeutischen Quervergleich (Art. 65b Abs. 2 KVV). Der *Auslandpreisvergleich* beruht auf einem Vergleich mit den Fabrikabgabepreisen des betreffenden Arzneimittels in den vom EDI bezeichneten Referenzländern.¹⁴ Beim *therapeutischen Quervergleich* werden die Wirksamkeit und die Kosten des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, überprüft (Art. 65b Abs. 4^{bis} KVV). Die durchschnittlichen Preise der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und die durchschnittlichen Preise anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden vom BAG je hälftig gewichtet (Art. 65b Abs. 5 KVV).

Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Originalpräparaten berücksichtigt das BAG neben dem

Auslandpreisvergleich und dem therapeutischen Quervergleich zudem die *Kosten für Forschung und Entwicklung*, sofern das Präparat einen therapeutischen Fortschritt bringt (Art. 65b Abs. 6 KVV). Ist dies der Fall, wird darüber hinaus im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein *Innovationszuschlag* berücksichtigt (Art. 65b Abs. 7 KVV).

3.3 Limitierungen

Das BAG kann die Aufnahmen eines Arzneimittels in die SL von so genannten Limitierungen abhängig machen (Art. 73 KVV). Ein Arzneimittel wird entsprechend nur innerhalb der verfügbaren Limitierung von der OKP vergütet. Als Limitierungen werden namentlich der Anwendungsbereich des Arzneimittels (medizinische Indikationen), die Höchstmenge bzw. die Dosierung, die Therapiedauer, die Reihenfolge der Abgabe, die für die Abgabe erforderlichen Facharztstitel oder die vorgängige Prüfung der WZW-Kriterien durch die Vertrauensärztin bzw. den Vertrauensarzt definiert. Solche Limitierungen sind Instrumente, um die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit einer Therapie sicherzustellen oder den kosteneffizienten Einsatz des Arzneimittels zu fördern. Limitierungen stehen damit in direktem *Zusammenhang mit den WZW-Kriterien*.

Das BAG hat in den letzten Jahren bei teuren Arzneimitteln aber auch zum Instrument der Limitierung gegriffen, um *untragbare Auswirkungen auf die Gesamtkosten der OKP* zu verhindern. Limitierungen, die aus wirtschaftlichen Gründen zwecks Einhaltung von Kostengrenzen angeordnet werden, können sich de facto als Rationierung einer medizinischen Leistung auswirken. Als Beispiel sind Limitierungen zu nennen, welche die Vergütung eines Arzneimittels aus Kostengründen auf höhere Grade einer Krankheit beschränken, obschon das Arzneimittel auch bei tieferen Krankheitsgraden wirksam und zweckmässig wäre.

12 BGE 127 V 138 E. 5; 130 V 299 E. 6.1.

13 Krankenpflege-Leistungsverordnung des EDI vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31).

14 Diese sind Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden (Art. 34a^{bis} Abs. 1 KLV). Grundsätzlich ist diese Regelung wichtig und zu begrüssen – faktisch wird es jedoch aufgrund unzureichender Transparenz zunehmend schwieriger die relevanten Daten hinsichtlich der Prozesse zu erhalten.

Solche Limitierungen wurden insbesondere in einer ersten Phase in Bezug auf die hochwirksamen Arzneimittel gegen das Hepatitis-C-Virus verfügt (Blach et al. 2019; Hepatitis Schweiz 2019).

Ob Limitierungen, die zu einem Ausschluss bestimmter Patientengruppen von wirksamen und zweckmässigen Therapien führen, rechtlich haltbar sind, ist mit Blick auf die verfassungsrechtlichen Prinzipien der *Gesetzmässigkeit* und *Verhältnismässigkeit* (Art. 5 Abs. 1 und 2 BV) zu beurteilen. Unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismässigkeit stellt sich namentlich die Frage, ob Limitierungen in Bezug auf den Krankheitsgrad das Ziel der Kosteneindämmung auf längere Sicht effektiv fördern, oder ob gar Gegenteiliges resultiert, vor allem wenn die Kosten einer Nichtbehandlung in Betracht gezogen werden (Rütsche und Wildi 2016, 210). Unter den Gesichtspunkten der *Rechtsgleichheit* und des *Diskriminierungsverbotes* (Art. 8 BV) ist zu prüfen, ob die mit einer Limitierung getroffenen Differenzierungen zwischen Patientengruppen sachlich begründet sind und sich nicht als diskriminierend auswirken, etwa hinsichtlich Herkunft, Geschlecht, Alter, genetischer Disposition oder sozialer Stellung von Patientinnen und Patienten.

3.4 Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Die SL hat an sich abschliessenden und verbindlichen Charakter; die gesetzliche Ordnung schliesst demnach die Übernahme der Kosten von nicht auf der SL aufgeführten Arzneimitteln durch die OKP grundsätzlich aus.¹⁵ In besonderen Situationen kann jedoch der Ausschluss von der Kostenübernahme für die betroffenen Patientinnen und Patienten zu *unzumutbaren Härten* führen. Zu denken ist namentlich an den Einsatz von Arzneimitteln gegen Krankheiten, die so selten sind, dass sich für die Hersteller das Zulassungsverfahren in Bezug auf die entsprechenden Indikationen nicht lohnt (*Orphan Diseases*).¹⁶ Um solchen Härtefällen

Rechnung zu tragen, hat der Bundesrat in Anlehnung an die Rechtsprechung des Bundesgerichts mittels Verordnungsänderung vom 2. Februar 2011 Kriterien festgelegt, unter denen Arzneimittel ausnahmsweise ausserhalb der SL vergütet werden. Die in Art. 71a-71d KVV verankerten Regelungen zur Kostenübernahme im Einzelfall betreffen die folgenden Kategorien:

- Vergütung eines in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittels ausserhalb der genehmigten Fachinformation (*Off-Label-Use*);
- Vergütung eines in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittels ausserhalb der in der Liste festgelegten Limitierung (*Off-Limitation-Use*);
- Vergütung eines von Swissmedic zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation (*Hors-Liste*);
- Vergütung eines von Swissmedic nicht zugelassenen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf und von einem Land mit einem von Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist (*Unlicensed-Use*).

Für die Vergütung im Einzelfall muss mindestens eine der nachstehenden Voraussetzungen erfüllt sein (Art. 71a Abs. 1 KVV): Entweder liegt ein sog. *Behandlungskomplex* vor, d.h. der Einsatz des Arzneimittels bildet eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Leistung und diese steht eindeutig im Vordergrund. Oder vom Einsatz des Arzneimittels wird ein *grosser therapeutischer Nutzen* gegen eine Krankheit erwartet, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen ist keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar.

¹⁵ BGE 131 V 349 E. 2.2; 139 V 375 E. 4.2.

¹⁶ BGE 136 V 395 E. 5.2.

Für die Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall ist *Kostengutsprache des Versicherers* nach vorgängiger Konsultation der Vertrauensärztin oder des Vertrauensarztes vorausgesetzt (Art. 71d Abs. 1 KVV). Die Höhe der Vergütung muss in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen (Art. 71d Abs. 2 KVV) und wird vom Krankenversicherer nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin, d.h. dem Pharmaunternehmen, bestimmt (Art. 71a Abs. 2 und Art. 71b Abs. 2 KVV). Der zu vergütende Preis muss dabei unter dem Höchstpreis der SL liegen (Art. 71a Abs. 2 KVV).

3.5 Absolute Kostengrenzen im KVG?

Mit Blick auf den Umgang mit hochpreisigen Medikamenten drängt sich die Frage auf, ob das geltende Krankenversicherungsrecht für die Vergütung von Leistungen absolute Kostengrenzen kennt, sei es in Bezug auf die Gesamtkosten, sei es in Bezug auf die Kosten für die Behandlung einzelner Patientinnen und Patienten. Das Bundesgericht hat sich mit dieser Frage mehrfach auseinandergesetzt. Von grundlegender Bedeutung sind die drei Urteile von 2010, 2016 und 2019.

Im Urteil «*Myozyme I*» von 2010¹⁷ hatte das Bundesgericht zu beurteilen, ob die Verweigerung der Kostenübernahme im Einzelfall für eine sehr teure off label-Therapie einer seltenen Krankheit (Orphan Disease) rechtmässig war. Es ging um die erblich bedingte Stoffwechselkrankheit «Morbus Pompe», die sich durch eine Degeneration der Muskelfunktion bemerkbar macht und mit der Gefahr einer zunehmenden vitalen Bedrohung durch die sich verschlechternde Lungenfunktion verbunden ist. Das streitige Medikament Myozyme® stand nicht auf der SL, und

es gab kein alternatives Arzneimittel zur Behandlung der Krankheit. Die fortgesetzte Behandlung mit Myozyme® hätte zu Kosten von rund CHF 500'000 pro Jahr geführt. Das Bundesgericht zog für seine Beurteilung der Kostenübernahme den verfassungsrechtlichen Grundsatz der Verhältnismässigkeit heran. Demnach muss die Leistungspflicht der OKP verneint werden, wenn zwischen Kosten und Nutzen eines Arzneimittels im konkreten Einzelfall ein grobes Missverhältnis besteht.¹⁸ In rechtsgleicher Anwendung des Verhältnismässigkeitsprinzips dürfen für einzelne Versicherte nur so hohe Leistungen erbracht werden, wie sie in verallgemeinerungsfähiger Weise für alle anderen Personen in vergleichbarer Situation auch erbracht werden könnten. Leistungen zu erbringen, die nicht verallgemeinert werden können, verletze die Rechtsgleichheit.¹⁹ Gestützt auf diese Grundsätze entschied das Bundesgericht: Selbst wenn ein hoher therapeutischer Nutzen von Myozyme im vorliegenden Fall erwiesen wäre, müsste eine Leistungspflicht aus Wirtschaftlichkeitsgründen, d.h. mangels eines angemessenen Kosten-/Nutzen-Verhältnisses, verneint werden.²⁰

Im Urteil «*Myozyme II*» von 2016²¹ stand die Kostenübernahme für dasselbe Medikament zur Diskussion. Es ging um Behandlungskosten mit Myozyme® von rund CHF 370'000 für elf Monate. Die rechtliche Ausgangslage hatte sich seit dem Urteil «*Myozyme I*» von 2010 entscheidend verändert: Das Arzneimittel Myozyme® wurde vom BAG mit eng einschränkenden Limitierungen und einem erheblich gesenkten Preis mit Wirkung auf den 1. November 2011 in die SL aufgenommen.²² Das Bundesgericht hielt fest, dass einem Arzneimittel mit der Aufnahme in die SL nebst Wirksamkeit und Zweckmässigkeit insbesondere Wirtschaftlichkeit attestiert werde.²³ Für eine weitere

17 BGE 136 V 395.

18 BGE 136 V 395 E. 7.4.

19 BGE 136 V 395 E. 7.7.

20 BGE 136 V 395 E. 7.8.

21 BGE 142 V 478.

22 BGE 142 V 478 E. 6.3.

23 BGE 142 V 478 E. 6.2.

Wirtschaftlichkeitsprüfung des Listenmedikaments Myozyme im Einzelfall bleibe für das Bundesgericht daher kein Raum.²⁴ Als Fazit aus dem Vorgesagten ergibt sich, dass die vom BAG gestützt auf das Gesetz vorgenommenen allgemeine Wirtschaftlichkeitsprüfung eines Medikaments auch dann massgebend ist, wenn die vom Bundesgericht im Urteil «Myozyme I» angesprochenen Kostengrenzen überschritten sind. Daraus folgt, dass das BAG nicht an diese Kostengrenzen gebunden ist.

Dem Urteil «Knieoperation» von 2019²⁵ lag folgender Sachverhalt zugrunde: Die Einsetzung einer Knie-Teilprothese bei einem 71-jährigen Patienten führte zu schweren Komplikationen, deren Behandlung Spitalaufenthalte von insgesamt 421 Tagen mit einer Gesamtrechnung von CHF 2'410'744.45 zur Folge hatte. Der Krankenversicherer verweigerte die gesamte Übernahme seines Kostenanteils. Das Bundesgericht betonte, dass die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Therapien vergleichenden Charakter hat. Wenn im Einzelfall mehrere diagnostische oder therapeutische Alternativen zweckmässig sind, sei das Verhältnis zwischen Kosten und Nutzen jeder Massnahme abzuwägen. Die Frage der Wirtschaftlichkeit stelle sich jedoch grundsätzlich nicht, wenn es nur eine Behandlungsmöglichkeit bzw. keine Behandlungsalternative gebe.²⁶ Das Bundesgericht habe nie eine absolute Grenze für die zu Lasten der OKP gehenden Kosten festgelegt. Es könne deshalb auch keine Rede davon sein, dass es die QALY-Methode (Erläuterungen zu QALY vgl. Kasten auf S. 15) für massgebend erklärt hätte.²⁷ Es sei eines der primären Ziele des KVG gewesen, eine «zeitlich unbeschränkte Leistungspflicht bei stationärer Behandlung zu gewährleisten».²⁸ Für eine unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismässigkeit angestrebte Rationierung in dem Sinne, dass notwendige medizinische Leistungen zwecks Eindämmung

der Gesamtkosten nicht zu Lasten der OKP gehen sollen, fehle eine gesetzliche Grundlage.²⁹ Damit wurde auch darauf hingewiesen, dass es Aufgabe des Gesetzgebers ist, zu entscheiden, ob es in der OKP Kostenobergrenzen geben soll (Gächter 2019, 212f). Dies entbindet das BAG indessen nicht davon, im Rahmen der Aufnahme von Arzneimitteln in die SL anhand von Vergleichen (Auslandpreisvergleich und therapeutischer Quervergleich) zu prüfen, ob die Arzneimittel wirtschaftlich sind, d.h. ob sie die indizierten Heilwirkungen mit möglichst geringem finanziellem Aufwand erreichen können (Art. 65b KVV). Die Wirtschaftlichkeitsprüfung des BAG kann dazu führen, dass ein Arzneimittel mit einem vergleichsweise zu hohen Preis nicht oder nur mit Limitierungen in die SL aufgenommen wird, selbst wenn die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit des Mittels erwiesen sind. Aufgrund der überragenden Bedeutung der SL für den rechtsgleichen Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln wäre es aus verfassungsrechtlicher Sicht indessen angezeigt, die wesentlichen Kriterien für die Aufnahme in die Liste demokratisch besser zu legitimieren und im Gesetz selber zu verankern.

24 BGE 142 V 478 E. 6.4.

25 BGE 145 V 116.

26 BGE 145 V 116 E.3.2.3.

27 BGE 145 V 116 E. 5.4.

28 BGE 145 V 116 E. 6.3.

29 BGE 145 V 116 E. 6.3. Zur Notwendigkeit einer gesetzlichen Grundlage für Rationierungsmassnahmen vgl. Rütscbe 2018, 126 ff.

4. Ein gerechter Preis? Ein Spannungsfeld verschiedener Rechtfertigungen

Die Diskussionen über die Ressourcenzuweisung in der Gesundheit gehen häufig vom Grundsatz aus, dass die Preise der Medikamente, der «devices» und der Eingriffe einfach Teil der Ausgangssituation sind. In Wirklichkeit ist die Rechtfertigung der Preise jedoch Gegenstand von zuweilen intensiven politischen Debatten und rivalisierenden Narrativen über die Entstehung dieser Preise. Was einen gerechten Preis ausmacht, ist eine ethische und eine politische Frage und hängt mit der Frage der Gerechtigkeit an sich zusammen.

Die Rechtfertigung der Preise von Gütern und Dienstleistungen hat eine lange Geschichte, die sehr viel älter ist als der Medikamentenmarkt. In der Literatur findet man verschiedene Preisrechtfertigungen.

Die erste Rechtfertigung beruht auf dem Wert der Arbeit. Durch unsere Arbeit schaffen wir einen Wert und rechtfertigen eine Vergütung für diesen Mehrwert, den wir durch unsere Arbeit hinzugefügt haben. Die Herstellungskosten (diese müssen Forschungs-, Entwicklungs- und Zulassungskosten einschliessen) bilden eine erste Rechtfertigung für den Preis eines Medikaments. Zur Festlegung dieser Kosten finden also intensive Verhandlungen statt (Light & Warburton 2011).

Die zweite Rechtfertigung beruht auf dem Markt. Hier wird davon ausgegangen, dass ein Preis, der in einem wettbewerbsorientierten Markt von Angebot und Nachfrage bestimmt wird, zu einer Optimierung der Verfügbarkeit des Produkts auf dem Markt führt und so den Nutzen des Produkts steigert. Möglichst viel Gutes zu tun ist aus ethischer Sicht eine der möglichen Grundlagen für eine gerechte Verteilung. Es ist jedoch zu erwarten, dass diese mögliche Grundlage in einem Spannungsverhältnis zu anderen Gerechtigkeitsprinzipien steht, beispielsweise zu einer gerechten

Verteilung, zum Vorrang der Meistbetroffenen oder zu einer angemessenen Schwelle für alle (Daniels 1994). Zudem erfüllt der Medikamentenmarkt selten die Bedingungen eines hinreichend idealen Marktes, um eine solche Optimierung zu gewährleisten. Viele Medikamente unterliegen einem Monopol. Kranke Menschen haben oft keine Wahl, das Produkt zu kaufen oder nicht, und sie wählen es ohnehin nicht selbst. Die Zahl der Fälle von Marktversagen ist in diesem Bereich hoch.

Das Modell geht auch davon aus, dass der Preis in diesem System den Wert des Produkts widerspiegelt, der ausdrückt, wie viel die Kundin bzw. der Kunde für dieses Produkt zu zahlen bereit ist. Der Wert des Produkts ist jedoch in der Zahlungsbereitschaft (willingness to pay) nur sehr unvollständig abgebildet, und er kann natürlich auch anders gemessen werden. Damit kommen wir zur dritten Rechtfertigung des Preises: Hier finden wir die Vorstellung, dass der gesundheitliche Mehrwert eines Medikaments, das heisst seine Wirkungsgrösse, die wichtigste Rechtfertigung für seinen Preis ist (ICER 2020).

Gewisse Medikamente sind lebensnotwendig. Folglich findet man in der Literatur auch Rechtfertigungen von Preisen, die darauf gründen, dass sie es ermöglichen sollen, das Medikament für diejenigen Patientinnen und Patienten zugänglich zu machen, die es brauchen.

Ein gerechtfertigter Preis ist nötig, um Ausbeutung zu verhindern. Matt Zwolinski und Alan Wertheimer weisen darauf hin, dass das Problem der Ausbeutung nicht darin besteht, dass sie schädlich ist (Zwolinski & Wertheimer 2017). Ausbeutung kann, muss aber nicht in jedem Fall schädlich sein: Ein Geschäft, das einen Partner ausnutzt, kann dessen Lage trotzdem verbessern. Die Ausbeutung kann sogar einvernehmlich sein, und der fehlende Zwang ist auch kein Zeichen

dafür, dass keine Ausbeutung besteht. Ausbeutung ist grundsätzlich eine Frage der Verteilungsgerechtigkeit. Eine Person nutzt eine andere Person aus, wenn der Austausch ihr einen ungerechten Anteil der Vorteile im Verhältnis zu den Nachteilen verschafft. Wenn wir die schwache Position eines Partners ausnutzen, um einen ungerechten Austausch zu unseren Gunsten zu erreichen, nutzen wir ihn aus. Daher ist die Tatsache, dass Kundinnen und Kunden den Preis eines Medikaments akzeptieren, eindeutig keine Gewähr gegen Ausbeutung. Die Tatsache, dass den Kundinnen und Kunden durch das Medikament geholfen wird, ist ebenfalls keine Garantie, dass keine Ausnutzung besteht. Die Rechtfertigung des Preises durch die Zustimmung der Kundinnen und Kunden reicht in diesem Fall nicht aus, um nachzuweisen, dass keine Ausbeutung besteht. Hingegen ermöglicht dieses Verständnis von Ausbeutung eine andere Begründung des Preises. In der Praxis wird ein ausbeuterisches Geschäft dann akzeptiert, wenn die Partner nicht die gleiche Verhandlungsstärke haben. Mit anderen Worten, wenn einer der Partner in einer Position ist, in der er die Schwäche des anderen ausnutzen kann. Theoretisch könnte daher ein zwischen gleichrangigen Partnern abgeschlossenes Geschäft nicht ausbeuterisch sein. Ein Preis kann daher gerechtfertigt sein, wenn er sich auch aus dem gegenseitigen Einvernehmen in einer fiktiven Situation *ergeben hätte*, in der die Partner die gleiche Verhandlungsstärke gehabt hätten (Wertheimer 1996).

Deshalb sollten wir nicht erwarten, dass sich aus Marktprozessen ein gerechter Preis ergibt. Ebenso wenig können Preise, die von ungleich starken Partnern ausgehandelt werden, ein ausreichender Parameter für die Idee eines gerechtfertigten Preises sein. Andererseits ist es nach wie vor schwierig zu definieren, wie ein gerechter Preis gerechtfertigt werden kann. Was kann man von einem Preis erwarten? Er muss den Zugang zu den Medikamenten, mindestens zu den unentbehrlichen Medikamenten, ermöglichen.

Er muss die Kosten für Entwicklung, Produktion und Marktzulassung decken. Er muss die Innovation und den durch den Hersteller erzeugten Mehrwert belohnen und ihn motivieren, ein Risiko einzugehen. Er muss den Wert widerspiegeln, der dem Produkt beigemessen wird. Er muss das Ergebnis eines nachvollziehbaren, vernünftigen Prozesses sein und so gerechtfertigt werden, dass er annehmbar ist für Menschen, «die bereit sind, gegenseitig vertretbare Kooperationsvereinbarungen zu finden» (Daniels 2000, 1301). Die Spannungen zwischen diesen verschiedenen Parametern trägt zur Komplexität der Debatte bei.³⁰

30 Zur Veranschaulichung der Schwierigkeit kann hier auf Remdesivir verwiesen werden, das seit Februar 2020 in der klinischen Erprobung zur Behandlung von COVID-19 ist und als erstes Mittel gegen die Erkrankung vor der Zulassung steht. Für den US-Markt wurde bereits ein Preis von 2'340 Dollar pro Patientin bzw. Patient für staatliche Krankenversicherer (Gesamtkosten) festgelegt, wobei hier unklar ist, wie dieser zustande gekommen ist (<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/114280/Hersteller-nennt-Preise-fuer-Remdesivir-in-den-USA> (09.07.2020)).

5. Ethische Überlegungen – Antworten auf die Fragen des BAG

Fragen des BAG an die NEK (aus einem Brief von Pascal Strupler vom 23. Dezember 2019)

«Im Arzneimittelbereich stellen sich dabei konkret etwa folgende Fragestellungen:

1. Ist es ethisch legitim, im Arzneimittelbereich Grenzen (beispielsweise finanzielle, oder basierend auf Patientengruppen, Alter, Prognose, Nutzen) zu setzen?
2. Wer setzt diese Grenzen und welche ethischen Aspekte sind für die Diskussion zur Festlegung von Grenzen von besonderer Bedeutung?
3. Ist es ethisch vertretbar, dass die Behandlung einer einzelnen Person sehr hohe Kosten für die Gesellschaft generiert?
4. Ist es vertretbar, das Recht eines Einzelnen auf eine wirksame Therapie zu Gunsten der Allgemeinheit einzuschränken?
5. Ist es in der Schweiz ethisch vertretbar, aus wirtschaftlichen Gründen ein wirksames Arzneimittel von der Kostenübernahme trotz nachgewiesener Wirkung auszuschliessen oder die Vergütung z.B. auf Patientengruppen mit höchstem Nutzen einzuschränken? Ändert sich die Betrachtung, wenn keine zumutbaren therapeutischen Alternativen verfügbar sind?»

Frage 1: Ist es ethisch legitim, im Arzneimittelbereich Grenzen (beispielsweise finanzielle, oder basierend auf Patientengruppen, Alter, Prognose, Nutzen) zu setzen?

Wie bereits aus der Formulierung der unten folgenden zweiten Frage hervorgeht («Wer setzt diese Grenzen...?»), ist das Setzen von Grenzen im Bereich der gesundheitlichen Versorgung unabdingbar. Es gibt kein Gesundheitssystem, in welchem unbegrenzt Mittel zur Verfügung stünden und keine Limiten bestehen würden; das gilt sowohl allgemein als auch bezogen auf Medikamente oder Arzneimittel. Aus ethischer Sicht entscheidend ist darum nicht, ob diese Grenzen gezogen werden (dürfen), sondern ob diese Grenzziehungen fair oder unfair, gerecht oder ungerecht gestaltet werden (Daniels & Sabin 2002; Hurst & Danis 2007; Marckmann 2010; Zimmermann-Acklin 2011 &

2013). Dass bei der Festlegung der Grenzen die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Therapien respektive Medikamenten wichtig sind, ist im geltenden Recht verankert und auch ethisch weitgehend unbestritten, wenngleich sowohl über die Deutung als auch über eine mögliche Ergänzungsbedürftigkeit dieser Kriterien gestritten wird. Inwieweit bei diesen Grenzziehungen auch Aspekte der überindividuellen, also auf gesellschaftliche Teilgruppen bezogene Nutzenmaximierung einbezogen werden sollten oder dürfen, wird aus ethischer Sicht – je nach gewähltem ethischen Ansatz – unterschiedlich beurteilt. Während einige darin ein eigentliches Ethikprinzip sehen, dem gemäss es geboten sei, mit den knapp verfügbaren Ressourcen einen möglichst grossen gesundheitlichen Nutzen zu erzielen (Marckmann 2009), lehnen andere die Berücksichtigung der Nutzenmaximierung mit Berufung auf das auf der Menschen-

würde beruhende Recht auf Gleichbehandlung aller grundsätzlich ab (Lübbe 2011; Klonschinski 2016).

Sobald nicht eine einzelne Patientin oder ein einzelner Patient mit ihren bzw. seinen Rechten und Pflichten im Zentrum der Aufmerksamkeit steht, sondern, wie in der Fragestellung angedeutet, bestimmte Patienten- oder Altersgruppen, kommt die Idee der überindividuellen Nutzenmaximierung ins Spiel, das heisst, dass der grösstmögliche Nutzen für die grösstmögliche Zahl von Betroffenen angestrebt wird. Würden die vorhandenen Mittel (Finanzen, Medikamente, Behandelnde etc.) dort eingesetzt, wo sie den grösstmöglichen gesundheitlichen Nutzen für die grösstmögliche Anzahl von Menschen erzielen, bliebe das Recht auf eine möglichst gute Behandlung von denjenigen Menschen auf der Strecke, bei welchen kein – oder zumindest im Vergleich mit demjenigen Output, der mit denselben Ressourcen bei anderen Gruppen erzielt werden könnte – bedeutender Nutzen mehr erzielt werden könnte, beispielsweise weil sie sehr alt sind oder sich am Lebensende befinden. Das dabei häufig eingesetzte gesundheitsökonomische Mess-

instrument der QALYs, welches auf der Berechnung qualitätsbereinigter Lebensjahre beruht, zielt darauf ab, eine Messeinheit zur Hand zu haben, die einen Nutzenvergleich zwischen unterschiedlichen Einsatzbereichen ermöglicht. Dabei werden qualitätsbereinigte Lebensjahre als eine bereichsübergreifende Einheit verwendet.

Abgesehen von der nicht ganz einfach zu beantwortenden Frage, wie in diesen Modellberechnungen die Lebensqualität genau bestimmt wird, wird deutlich, dass die Grundidee der Nutzenmaximierung der Idee entgegensteht, jeder Mensch habe, unabhängig von dem bei einer medizinischen Behandlung erzielten Nutzen, aufgrund seiner Würde ein Recht auf eine medizinische Behandlung. Falls die vorhandenen Mittel so alloziert würden, dass sie den grösstmöglichen gesundheitlichen Nutzen für die Gesellschaft erbringen, würden gewisse Behandlungsbedürftige, für die eine Behandlung nicht mehr viel Nutzen erbringt, das Nachsehen haben: z.B. Menschen am Lebensende, Menschen mit Behinderungen und chronischen Einschränkungen oder Menschen im hohen Alter. Eine

QALYs

Quality-adjusted life years, übersetzt: qualitätsbereinigte Lebensjahre, sind eine gesundheitsökonomische Grösse, die es ermöglicht, den Nutzen einer Massnahme mit Blick erstens auf die dadurch erzielten Lebensjahre und zweitens in Abhängigkeit zur Lebensqualität zu messen. Um die Lebensqualität zu berücksichtigen, wird ein zusätzlich gewonnenes Lebensjahr mit einer Zahl zwischen 0 (verstorben) und 1 (perfekte Gesundheit) berechnet: Ist es beispielsweise möglich, einen jungen und ansonsten kerngesunden Patienten, der mit dem Hepatitis C-Virus infiziert ist, durch Abgabe des Wirkstoffs Sofosbuvir vom Virus zu heilen, werden auf diese Weise viele zusätzliche Lebensjahre bei vollständiger Gesundheit, also viele QALYs mit dem Wert 1 erzielt. Auch wenn der Preis für den Wirkstoff hoch sein mag, wäre der Preis pro durch diese Behandlung erzielte QALYs im Vergleich zu anderen Behandlungen eher niedrig, weil durch die Behandlung – im Vergleich zur Nichtbehandlung oder auch zur bis im Jahr 2014 etablierten alternativen Behandlung – bei einer jungen Patientin viele QALYs erzielt werden können. Der Nutzen der Abgabe dieses Medikaments kann auf dieser Grundlage mit dem Nutzen verglichen werden, der durch alle möglichen anderen Massnahmen erzielt werden kann, beispielsweise durch zusätzlich eingestelltes Fachpersonal, architektonische Veränderungen (Renovierung) eines Spitals, ein bestimmtes Verfahren zur Beatmung extrem früh geborener Kinder, Präventionsmassnahmen zur Verhinderung von Adipositas oder Diabetes etc. (Breyer et al. 2013, 26-33).

ethisch vertretbare Position, wie sie unten formuliert wird, besteht darin, das Kriterium der Nutzenmaximierung lediglich als ein Kriterium neben anderen, übergeordneten Prinzipien zu berücksichtigen.

Der Hinweis auf zwei Extremsituationen kann verdeutlichen, was mit einer starken Akzentuierung der Nutzenmaximierung ethisch gesehen problematisch wird: In einer *Katastrophensituation* steht der Gesamtnutzen im Zentrum der Aufmerksamkeit, welcher unter Einsatz extrem knapper Ressourcen erzielt werden kann, in der Regel gemessen in geretteten Menschenleben. Dagegen wird in einer Situation, in der beispielsweise bei einem Unfall in den Bergen oder bei einem Grubenunglück *einzelne Menschen* in Not geraten, in der Regel alles unternommen, was in der Macht der Helfenden steht, um die in Not geratenen Menschen zu retten; dies wird normalerweise auch dann versucht, wenn die dabei benötigten Mittel im Vergleich zum erreichbaren Nutzen unverhältnismässig hoch sind. In individuellen Notsituationen reagieren Menschen gewöhnlich gemäss der «Rule of rescue», das heisst, sie unternehmen alles, um Notdürftigen zu helfen, auch wenn dabei der Einsatz der Mittel irrational hoch ist (Cohen et al. 2015; Hurst 2016; Lübke 2017; Zimmermann 2017). Während das ethische Problem im ersten Fall in der extremen Ungleichbehandlung der Involvierten besteht, liegt es im zweiten Fall darin begründet, dass Ressourcen eingesetzt werden, die eigentlich an anderen Orten dringender gebraucht würden und dort unter Umständen dann fehlen (Bohmeier und Schmitz-Luhn 2013; Schöne-Seifert und Friedrich 2013).

Aus dieser Beobachtung zur «Rule of rescue» geht zunächst nur hervor, dass die unmittelbare Konfrontation mit Menschen in Not in der Regel dazu führt, dass diesen geholfen wird, und dies, wenn es sein muss, auch unter Anwendung aller in diesem Moment zur Verfügung stehenden Mittel. Was auf der Mikroebene der Begegnung einer Ärztin mit einer notleidenden Person unbestreitbar auch Teil des ärztlichen Ethos ist und allgemein auf der Basis der Menschenrechte ethisch zu Recht Geltung beansprucht, ist auf der Makroebene, bei gesundheitspolitischen Entscheidungen, umstrittener: Hier geht es unter Umständen

darum, die Hilfe für bestimmte Gruppen von Patientinnen bzw. Patienten mit einer Hilfe für so genannte statistische Menschenleben, die ebenfalls gefährdet sind, abzuwägen. In beiden Fällen geht es um die Lebensrettung von Personen, in einem Fall sind diese Personen bereits bekannt (beispielsweise als Personen, die an einer bestimmten Krankheit leiden, für die eine sehr teure neue Behandlung angeboten wird), im anderen Fall (beispielsweise bei Präventivmassnahmen wie Bevölkerungsscreenings, die ebenfalls sehr teuer sein können) noch nicht. Wie hier gerechterweise entschieden werden sollte, wird umstritten diskutiert (Cohen et al. 2015).

Alltägliche Situationen beispielsweise in der geriatrischen oder onkologischen Praxis dürften irgendwo zwischen den erwähnten Extremen liegen. Entsprechend wird ethisch in jedem Fall erneut zu erwägen sein, inwieweit bei der Einführung eines beschränkten Zugangs zu neuen, teuren Medikamenten das Kriterium der Nutzenmaximierung, inwieweit hingegen das Recht auf Gleichbehandlung aller gewichtet werden soll, anders gesagt: Wie weitgehend, wenn überhaupt, der Aspekt der Nutzenmaximierung bei der Festlegung von Behandlungsgrenzen gewichtet werden soll. Dies dürfte im Einzelfall beispielsweise neben der Frage nach der Dringlichkeit einer Behandlung und dem Schweregrad einer Erkrankung auch davon abhängen, wie hoch die absoluten Kosten zur Einführung eines neuen Medikaments für *alle* Behandlungsbedürftigen wären (Anzahl Behandlungsbedürftiger) und wie hoch der zu erwartende Nutzen in Relation zu den Kosten sein würde (Kosteneffektivität eines neuen Medikaments). Wie oben bemerkt, ist die Frage nach der Möglichkeit der Berücksichtigung der Anzahl Behandlungsbedürftiger bei der Limitierung von Behandlungen auch rechtlich umstritten. Gleichwohl scheint diese Herausforderung während der letzten Jahre in gewissen Fällen zu Limitierungen Anlass gegeben zu haben, namentlich in den bereits angesprochenen Fällen der Limitierungen der beiden Wirkstoffe Sofosbuvir (Sovaldi) und Alglucosidase alfa (Myozyme).

Im Fall von Sovaldi® oder Sofosbuvir beispielsweise waren zum Zeitpunkt der Einführung des Medika-

ments mit etwa 40'000 am Hepatitis C-Virus (HCV) erkrankte Menschen³¹ sehr viele betroffen (weltweit sind es über 100 Millionen), während im Fall des Wirkstoffs Alglucosidase alfa, dem Myozyme®, zum Zeitpunkt des Entscheids des Bundesgerichts lediglich 16 bis 20 Menschen in der Schweiz betroffen waren. Volkswirtschaftlich macht die unterschiedliche Anzahl Betroffener auch unabhängig vom potenziellen Nutzen der jeweiligen Medikamente einen massiven Unterschied, was de facto auch dazu beigetragen haben dürfte, dass Myozyme® allen Behandlungsbedürftigen in der Schweiz zugänglich gemacht wurde, obgleich dessen Kosteneffektivität stark umstritten war, während Sovaldi® zunächst nur einem kleinen Teil der Behandlungsbedürftigen in der Schweiz zugänglich gemacht wurde, obgleich die Verabreichung dieses Medikaments für alle Hepatitis C-Betroffene vermutlich sehr nützlich gewesen wäre. Und zwar deshalb, weil dadurch die Infektion in den meisten Fällen beseitigt worden wäre und auf diese Weise das Entstehen schlimmer Folgen hätte verhindert werden können. Aus ethischer Sicht scheint zunächst klar, dass volkswirtschaftliche Herausforderungen in einer Situation grossen Wohlstands, wie sie in der Schweiz gegeben ist, nur bedingt stark sind, weil das in der Schweiz bestehende hohe Wohlstandsniveau mit der Verfügbarkeit grosser finanzieller Ressourcen verbunden ist. Allerdings hätte das Sovaldi® bei einem Preis von ca. CHF 70'000 pro Patientin bzw. Patient, die im Jahr 2015 in der Schweiz vom Hersteller in Rechnung gestellt wurden, die Krankenkassen unter der theoretischen Annahme, dass alle 40'000 Menschen behandelt worden wären, einmalig mit CHF 2,8 Mia. zusätzlich belastet. Theoretisch wäre es möglich gewesen, diesen hohen Betrag aufzubringen, zumal die Kosten für alternative Behandlungsmöglichkeiten des Hepatitis C-Virus sowie die Kosten für die Behandlung der teilweise massiven Krankheitsfolgen wie Leberzirrhose und Lebertumore aller Voraussicht nach – soweit man das damals evidenzbasiert wissen konnte, Ergebnisse von Langzeitstudien werden erst in einigen Jahren vorliegen können – weggefallen wären. Eine unerwünschte und sozialpolitisch heikle Folge hätte

dann allerdings darin bestanden, dass die Krankenkassenprämien im Folgejahr markant angestiegen wären.

Aus politisch-ethischer Sicht ist wesentlich, dass die Überlegungen zur Finanzierbarkeit von Sovaldi® in einem Kontext zu sehen sind, in welchem eine ganze Reihe sehr teurer neuer, teilweise hochwirksamer Medikamente von der Swissmedic zugelassen wurden sowie kurz- und mittelfristig wohl auch weiterhin zugelassen werden. Deren Finanzierung wird für die Krankenkassen und Kantone *in der Summe* durchaus zu einem schwerwiegenden Problem, auch wenn durch die Einführung neuer Medikamente in der Regel gewisse andere Behandlungskosten eingespart werden können. Neben Sofosbuvir bietet der seit 2017 in der Schweiz zugelassene Wirkstoff Ocrelizumab zur kontinuierlichen Behandlung der Multiplen Sklerose ein Beispiel dafür, was dabei auf dem Spiel steht: Die Therapie kostet pro Jahr und Patientin bzw. Patient CHF 33'000, die zuvor etablierte, wenn auch für die Behandlung der Multiplen Sklerose offiziell nicht zugelassene Therapie mit dem Wirkstoff Rituximab (Handelsnamen sind MabThera® oder Rituxan®) kostete dagegen jährlich lediglich CHF 3'000 pro Patientin bzw. Patient. Da in der Schweiz gegenwärtig ca. 15'000 Menschen von der Multiplen Sklerose betroffen sind, wäre mit dieser Neuerung unter der Annahme, dass alle Betroffenen von der alten auf die neue Therapie umsteigen würden, für die Krankenkassen eine Kostenzunahme von CHF 450 Mio. pro Jahr verbunden. Mit einem Jahresumsatz von de facto CHF 35,4 Mio. war Ocrelizumab in der Schweiz unter den 2018 neu eingeführten Mitteln das Arzneimittel mit den höchsten Kosten (Schneider et al. 2019, 58).

An dieser Stelle wird deutlich, dass gesundheitspolitische Entscheidungen über einen beschränkten Zugang zu teuren Medikamenten im Kontext gesamtgesellschaftlicher Entscheidungen zur Mittelverteilung stehen, was aus ethischer Sicht zu gewichten ist: Werden zusätzliche finanzielle Mittel für die Gesundheitsversorgung benötigt, stehen sie in der Folge in anderen Bereichen nicht mehr zur Verfügung, auch als

31 Die Angabe stammt vom Verein Hepatitis Schweiz, vgl. <https://www.hepatitis-schweiz.ch/de/hepatitis-c> (18.03.2020).

das «Problem der Opportunitätskosten» bezeichnet. Als Opportunitätskosten werden diejenigen Kosten bezeichnet, die dadurch entstehen, dass vorhandene Möglichkeiten (Opportunitäten) nicht wahrgenommen werden können. Wird auf der politischen Makroebene beispielsweise auf Ausgaben in den Bereichen Bildungs- oder Sicherheitspolitik verzichtet, um freiwerdende Mittel im Bereich der Gesundheitsversorgung einzusetzen, ist einerseits mit gewünschten Auswirkungen zu rechnen – beispielsweise können neue Medikamente für alle Behandlungsbedürftigen bezahlt werden –, gleichzeitig aber auch mit unerwünschten Konsequenzen – beispielsweise können gewisse Schulen nicht renoviert oder eine geplante Armeereform nicht durchgeführt werden. Ähnliche Mechanismen gelten für Einzelpersonen oder Familien: Steigen die monatlichen Krankenkassenprämien an, steht das Geld nicht mehr für andere Ausgaben zur Verfügung.

Gesundheitspolitische Entscheidungen zugunsten der Finanzierung neuer, sehr teurer Medikamente, die wie Sofosbuvir oder Ocrelizumab von vielen Personen in der Schweiz benötigt werden, können in diesem Sinne in anderen Politikbereichen zu Einbussen oder Finanzierungslücken führen. Diese Einsparungen oder Opportunitätskosten haben im weiteren Sinn uner-

wünschte Auswirkungen auf die Gesamtsituation einer Gesellschaft, sie können aber im engeren Sinn auch Konsequenzen für die Gesundheit der Bevölkerung nach sich ziehen. Es besteht offensichtlich ein Zusammenhang zwischen dem Bildungsniveau, einem intakten Arbeitsmarkt, politischen Beteiligungsmöglichkeiten der Bevölkerung und der Höhe der Lebenserwartung in einer Gesellschaft (Anand et al. 2004; Marmot 2005).³² Das heisst, selbst dann, wenn argumentiert würde, das Gut der Gesundheit sei höher zu gewichten als andere Güter wie soziale Sicherheit, Bildung oder Arbeit, folgt daraus nicht automatisch die Konsequenz, der Finanzierung teurer Medikamente den Vorzug vor anderen politischen Allokationsentscheidungen zu geben. Selbst Entscheidungen auf der Makroebene, bei welchen dem transzendentalen Gut der Gesundheit der Bevölkerung (vgl. Kasten) eine gewisse Priorität gegenüber der Förderung anderer Grundgüter zugestanden wird, sind darum unter Berücksichtigung von Public Health-Erkenntnissen nicht eindeutig und stets zugunsten der Gesundheitsversorgung zu entscheiden. Es geht vielmehr darum, die unterschiedlichen – unter anderem sozialen – Ursachen für Morbidität und Mortalität der Bevölkerung zu berücksichtigen, damit angesichts der Folgen sinnvoll und gerecht abgewogen werden kann, in welchen

Gesundheit, ein besonderes Gut

Die Gesundheit wird als ein transzendentales bzw. ein Bedingungsgut verstanden, weil das Vorhandensein von Gesundheit die Bedingung der Möglichkeit zur Verwirklichung vieler anderer Güter im Leben darstellt (Kersting 2000, 481-490). Das heisst, dass in der Hierarchie der Güter, die politisch zu fördern sind, die Gesundheit aus Konsistenzgründen einen besonderen Status einnehmen sollte. Dies wird beispielsweise in Zeiten einer Pandemie besonders deutlich, wenn zeitweise sogar die Einschränkung massgeblicher Grundrechte zugunsten der Erhaltung der öffentlichen Gesundheit politisch in Kauf genommen wird.

32 Relevant ist hierbei zum einen der Befund, dass auch in Hochlohnländern ein erheblicher Morbiditäts- und Mortalitätsgradient zwischen den niedrigsten und höchsten Einkommensschichten besteht und Bildung hierbei zwar stark mit der Einkommenshöhe korreliert, jedoch auch einen eigenen Einfluss auf Krankheit und Sterblichkeit hat. Hierdurch besteht in Abhängigkeit von der Einkommensverteilung und dem Ausmass der Profitmaximierung eines Gesundheitswesens mit zunehmender Abweichung von der Universal Health Coverage der WHO die Gefahr der Verstärkung des so genannten Inverse Care Law (zuerst: Julian Tudor Hart 1971), wonach mit zunehmender Profitmaximierung diejenigen am wenigsten erhalten, die einer Versorgung am meisten bedürfen.

Bereichen die vorhandenen Mittel eingesetzt werden sollten, um die Sicherung oder Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung zu erreichen.

Im Zuge dieser Überlegungen kommt das bereits erwähnte Dilemma zwischen Berücksichtigung der *Dringlichkeit einer Behandlung* durch ein bestimmtes Medikament (der Rule of rescue) einerseits und der statistisch fassbaren *Public-Health-Erkenntnisse* über die *Erhaltung der Gesundheit* der Bevölkerung wieder zum Vorschein. Zugespißt und mit Blick auf präventivmedizinische Massnahmen besonders relevant ist die Beantwortung der Frage: Soll der Rettung identifizierbarer oder statistischer Menschenleben der Vorzug gegeben werden? Hier gehen die Meinungen in der Ethik auseinander, weshalb politische Entscheidungen in einer pluralistischen Gesellschaft möglichst beide Sichtweisen berücksichtigen und im Einzelfall die Vereinbarung der beiden Perspektiven durch Ausnahmeregeln suchen sollten (Cohen et al. 2015).

Die Überlegungen zur ersten Frage machen deutlich, wie herausfordernd das Treffen gerechter politischer Entscheidungen in naher Zukunft unter der Annahme werden dürfte, dass immer mehr extrem teure und gleichzeitig effiziente Medikamente auf den Markt kommen sollten, wie es sich momentan insbesondere im Bereich der Onkologie, darüber hinaus im Bereich der Immunsuppressiva oder antiviral wirkender Medikamente abzeichnet.³³

Frage 2: Wer setzt diese Grenzen und welche ethischen Aspekte sind für die Diskussion zur Festlegung von Grenzen von besonderer Bedeutung?

Die Frage zielt auf die zwei ethisch bedeutsamen Fragekreise im Kontext fairer Grenzziehungen: Zum einen auf die «Wer-Frage» und damit die politische und ethische Legitimation von Entscheidungen; in diesem Bereich sind Verfahrenskriterien sowie Aspekte der politischen Partizipation wichtig. Zum andern auf

die Frage nach den inhaltlichen Kriterien, die aus ethischer Sicht beim Treffen dieser Entscheidungen berücksichtigt werden sollten.

Zunächst einige Überlegungen zu den prozeduralen Aspekten und damit zur «Wer-Frage»: Wer setzt die Grenzen bzw. wer sollte dies tun? Problematisch an der Entscheidungsfindung ist nicht, dass die demokratischen Wege und Prozesse nicht eingehalten würden, was offensichtlich der Fall ist: Werden Entscheidungen vom Bundesgericht beurteilt und von den gesetzlich zuständigen politischen Institutionen getroffen, sind sie fraglos *politisch-demokratisch* legitimiert. Problematisch ist vielmehr das weitgehende Fehlen öffentlicher Aufmerksamkeit und entsprechender Debatten zur Entscheidungspraxis über die Begrenzungen des Zugangs zu neuen teuren Medikamenten. Ethisch gesehen ist ein offener gesellschaftspolitischer Diskurs über die Beschränkung bzw. Priorisierung gesundheitlicher Leistungen wichtig, der namentlich den Zugang zur Begründung von Entscheidungen und Partizipations- sowie Widerspruchsmöglichkeiten beinhalten sollte (Marckmann 2010). In einem solchen Prozess sollten insbesondere die unmittelbar von einer Krankheit bzw. Therapie Betroffenen mit einbezogen werden, darüber hinaus aber auch andere Stakeholder wie Ärzteschaft, Krankenkassen, Hersteller der Produkte sowie die politische Öffentlichkeit insgesamt. Erst unter Berücksichtigung dieser prozeduralen Bedingungen kann zurecht von einer *ethischen* Legitimation umstrittener politischer Entscheidungen die Rede sein.

Exemplarisch wird die Problematik bei den Entscheidungen über die Verfügbarkeit von Myozyme® und Sovaldi® deutlich: Im ersten Fall wurde im Jahr 2010 aufgrund der Klage einer Krankenkasse zunächst ein Bundesgerichtsentscheid³⁴ wichtig, auf den das Bundesamt für Gesundheit wenige Monate später mit der Entscheidung reagierte, Myozyme® neu auf die Spezialitätenliste zu setzen und damit für die Behand-

33 Auf diese Probleme, die auf zu begrüßenden Erfolgen im Bereich der medizinischen Forschung beruhen, hat Leonard M. Fleck in seinen Publikationen immer wieder hingewiesen und sie anhand zahlreicher konkreter Beispiele erläutert und analysiert, vgl. Fleck 2009.

34 BGE 9C_334/2010, vgl. Wasserfallen & Junod 2011; daneben aus ethischer Sicht das Themenheft von Bio-ethica Forum 4 (2011) Nr. 3.

lungsbedürftigen unter genau festgelegten Bedingungen zugänglich zu machen. Zusätzlich gab es ein parlamentarisches Postulat zum Thema.³⁵ Im zweitgenannten Fall, dem Zugang zu Sovaldi®, hatte das BAG während einiger Jahre mit Grenzziehungen (Limitationen, siehe Kap. 3.3) reagiert, welche aufgrund der Bereitschaft des zuständigen Pharmaunternehmens, Preisnachlässe zu gewähren, aber auch unter zunehmendem öffentlichen Druck³⁶, kontinuierlich gelockert wurden. Betreffend der Sovaldi®-Limitierungen meldete sich der Direktor des BAG in der Tagespresse zu Wort und erläuterte die Kriterien, welche sein Amt den umstrittenen Begrenzungsentscheidungen zugrunde legte.³⁷ In beiden Fällen handelte es sich offenkundig um gesundheitspolitische Entscheidungen von einer gewissen Tragweite und Bedeutung für die Schweizer Bevölkerung. Daher ist es aus ethischer Sicht fraglich,

dass quasi keine öffentliche Debatte über die dabei zugrunde gelegten Kriterien stattfand.

Ein Ansatz, die Standpunkte unterschiedlicher Stakeholder in den Entscheidungsprozess zu involvieren und so die politische Entscheidungsfindung breit zu informieren stellt das «Swiss Medical Board» (SMB)³⁸ dar. Die aufgrund einer privaten Initiative 2008 im Kanton Zürich entstandene Institution ist heute ein Kompetenzzentrum für Health Technology Assessment (HTA), das in breiter Trägerschaft geführt wird und sich unter anderem zum Ziel gesetzt hat, Empfehlungen für Entscheidungen über Verfahren und Medikamente zuhanden der politischen Entscheidungsträgerinnen und -träger, medizinischer Fachpersonen und weiterer Leistungserbringenden zu erarbeiten. Das SMB arbeitet anhand eines multidisziplinären Ansatzes:

Health Technology Assessment (HTA)

Beim HTA, der Medizintechnik-Folgenabschätzung, geht es um eine systematische Auswertung medizinischer Interventionen, die der wissenschaftlichen Politikunterstützung dient. Es werden medizinische, soziale, ökonomische, rechtliche und ethische Implikationen des Einsatzes von medizinischen Verfahren und Produkten systematisch und transparent evaluiert. Ihr Ziel besteht darin, einen Beitrag zur Qualitätsverbesserung und Steigerung der Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung zu leisten. Typische Kennzeichen sind ein multidisziplinärer Ansatz und eine systematische Evaluation des Nutzens von medizinischen Interventionen. In vielen Ländern weltweit wurden HTA-Organisationen geschaffen, welche die Aufgabe haben, Empfehlungen zuhanden der Politik zu erarbeiten (Schlander et al. 2011, 4).

35 Postulat 11.3218 des damaligen Nationalrats und jetzigen Bundesrats Ignazio Cassis vom 17.3.2011 und die entsprechende Antwort des Bundesrats: Während im Postulat mit Hinweis auf das Myozyme-Urteil konstatiert wird, dass aufgrund der fehlenden Rationierungskriterien in der Schweiz *Rechtungleichheit* und *Rechtsunsicherheit* existierten, weist der Bundesrat in seiner Antwort darauf hin, dass die Einrichtung eines HTA-Agentur geprüft werde, im Übrigen jedoch kein Handlungsbedarf hinsichtlich möglicher Rationierungskriterien bestehe.

36 Der Druck wurde zum einen organisiert durch die Swiss Hepatitis Strategy-Gruppe (<https://www.hepatitis-schweiz.ch/>) erzielt, die u.a. durch die Pharmaindustrie gesponsert wird, zum andern ist er durch die Medienberichterstattung verstärkt worden, welche über die Preise für das Sovaldi® in anderen Ländern berichtete und Betroffene in der Schweiz beispielsweise zum günstigen Import des Medikaments aus Australien aufforderte.

37 Vgl. Strupler 2014. Dort heisst es: «Wir alle geniessen unbeschränkten Zugang zum vollen Leistungskatalog der Krankenversicherung und zum gesamten Angebot an medizinischen Spitzenleistungen. Die Schweiz ist ein wohlhabendes Land und kann sich dies leisten.» Dagegen weiter unten: «Es gilt, die knappen Ressourcen dort einzusetzen, wo sie den grössten Nutzen bringen. Das ist auch der Grund, weshalb das BAG, unterstützt von Experten der Eidgenössischen Arzneimittelkommission und in Übereinstimmung mit anderen europäischen Zulassungsbehörden, bei rund einem Viertel aller in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln eine sogenannte Limitatio – also eine Beschränkung in der Anwendung – ausgesprochen hat. Die neueren Arzneimittel gegen chronische Hepatitis C wie Sovaldi wurden so limitiert, dass eine fachgerechte, qualitativ hochstehende Behandlung von Hepatitis C durch erfahrene Ärzte sichergestellt ist. Arzneimittel sollen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich eingesetzt werden. Die Einschränkung der Vergütung von Arzneimitteln erfolgt also nach Kriterien der medizinischen Vernunft.»

38 <https://www.swissmedicalboard.ch> (18.03.2020).

In die Gesamtbetrachtung der Leistungsbewertung werden nebst medizinischen und ökonomischen Aspekten auch ethische und rechtliche Aspekte einbezogen, einschliesslich Lebensqualität, Wünsche und Werte von Patientinnen und Patienten und Gesellschaft. Das Bundesamt für Gesundheit ist nicht im SMB vertreten, sondern hat im Rahmen der 2013 verabschiedeten Strategie «Gesundheit 2020» im Jahr 2015 ein eigenes HTA-Programm zur Re-Evaluation von bereits von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergüteten Leistungen finanziert und lanciert, das in den kommenden Jahren schrittweise auf- und ausgebaut werden soll.³⁹ Die vom SMB vorgeschlagene Synergienutzung mit dem Bundesprogramm ist nicht zustande gekommen.⁴⁰ Da es in einem vergleichsweise kleinen Versorgungsgebiet wie der Schweiz keinen Sinn macht, zwei parallele Strukturen aufrechtzuerhalten, hat der Vorstand des SMB entschieden, den Betrieb per Ende 2021 einzustellen.⁴¹ Aus ethischer Sicht bleibt zu klären, ob eine Institution, welche HTA-Studien erstellt resp. erstellen lässt und auf dieser Grundlage, wenn auch unter Einbezug einer ausserparlamentarischen Kommission, Empfehlungen für den Gesetzgeber erarbeitet, nicht eigenständiger agieren müsste, als dies bei der HTA-Strategie des Bundes gegenwärtig der Fall ist. Solange HTA-Empfehlungen von demselben politischen Akteur erarbeitet werden, der auch Entscheidungen zu treffen hat, ist das Verfahren aufgrund mangelnder Entflechtung der Zuständigkeiten suboptimal (Schlander et al. 2011, 26f).

Die Bedeutung öffentlicher Diskussionen von Limitierungs- oder Priorisierungs-Entscheidungen werden beispielsweise von den US-amerikanischen Ethikern Norman Daniels, James Sabin und Leonard Fleck hervorgehoben und gerechtigkeitsethisch begründet (Daniels 2000; Daniels & Sabin 2002; Fleck 2009).

Die Autoren betonen, dass es zur Ermöglichung einer gerechten und sorgenden Gesellschaft unumgänglich sei, vernünftige und fair ausgestaltete Prozesse der Legitimierung von Entscheidungen zu Grenzziehungen im Gesundheitswesen zu etablieren. Dabei denken sie an reale⁴² demokratische Aushandlungsprozesse, die auf der grundlegenden Einsicht beruhen, dass begrenzte Ressourcen einer potenziell unbegrenzten Nachfrage gegenüberstehen. Die Ergebnisse solcher öffentlichen Entscheidungsprozesse mögen zwar nur bedingt gerecht sein, so Leonard Fleck, sie seien jedoch immer noch weitaus besser als die bestehenden Entscheidungsprozesse in den USA, die seiner Einschätzung nach undurchsichtig, beliebig, subjektiv und letztlich unverantwortlich seien (Fleck 2011, 168).

Schweden beispielsweise kennt ein «Nationales Modell für offene Prioritätensetzung im Gesundheitswesen» (Broqvist et al. 2011) und ein dafür zuständiges Institut an der Universität Linköping, dessen Ziele die Förderung und Durchführung öffentlicher Debatten über ethische Prinzipien und Limitierungsbegründungen miteinschliessen (vgl. Kasten).

39 <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/re-evaluation-hta.html> (10.05.2020). https://www.g2020-info.admin.ch/de/create-pdf/?project_id=53 (10.05.2020). Interpellation Nantermod https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20204081&mc_phishing_protection_id=28632-btgpuplse2iqnjuueb60 (23.09.2020).

40 Dazu Interpellation Humbel <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20204188> (24.09.2020)

41 https://www.swissmedicalboard.ch/index.php?id=69&L=2%27&tx_news_pi1%5Bnews%5D=132&cHash=a57c106eee87b101f9b2f275aac19874 (25.09.2020); <https://www.nzz.ch/wissenschaft/smb-der-angekündigte-tod-einer-verdienten-institution-ld.1577110?reduced=true> (21.09.2020)

42 *Reale Diskurse* hier verstanden im Unterschied zu *fiktiven*, wie sie ebenfalls von Norman Daniels im Anschluss an John Rawls' Idee von Diskursen unter dem so genannten «Schleier des Nichtwissens» in der Gesundheitsethik angeregt wurden.

Nationales Modell für offene Prioritätensetzung im Gesundheitswesen (Schweden)

«Der Zweck des nationalen Modells besteht darin einen Beitrag zu leisten zur

- Schaffung eines nationalen Konsens darüber, welche Kriterien in die Prioritätensetzung einbezogen werden sollten,
- Schaffung verbesserter Bedingungen für die Vermittlung der Prioritätensetzung und ihrer Grundsätze an verschiedene Berufsgruppen, verschiedene Versorgungs- und Betreuungsebenen, zwischen Bezirksrat und Gemeinde, an verschiedene Teile des Landes sowie an Organisationen und Behörden,
- Schaffung einer verbesserten systematischen Anwendung der Regierungsrichtlinien für die Prioritätensetzung zu leisten, und damit die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass verhältnismässig mehr Mittel für eine angemessene und wirksame Versorgung der Menschen mit dem höchsten Bedarf bereitgestellt werden,
- Verbesserung der Bedingungen für eine offene Prioritätensetzung, ihrer Prinzipien und Konsequenzen.

Unser Ziel ist es, dass das nationale Modell für offene Prioritätensetzung von allen Akteuren im Gesundheitswesen, d.h. dem Gesundheitspersonal, Verwaltungsbeamten und Politikerinnen und Politikern, und langfristig auch von der breiten Öffentlichkeit verstanden und akzeptiert wird.»⁴³

Die NEK regt an, Erfahrungen, die in Schweden gemacht wurden, zu erkunden und zu überlegen, ob ähnliche Initiativen auch in der Schweiz denkbar und realisierbar wären. Zu fordern ist, dass öffentliche Debatten über Entscheidungsprozesse sowie deren Begründungen etabliert werden, so dass eine breitere gesellschaftliche Auseinandersetzung unter Beteiligung verschiedener Stakeholder stattfinden kann (Hochuli 2019; Scheidegger 2019). Dass die Spezialitätenliste öffentlich zugänglich ist und Prozesse der Entscheidungsfindung rechtlich klar geregelt sind, ist zwar zu begrüßen, kann aber einen öffentlichen Diskurs nicht ersetzen. Mit Blick auf die enormen Kosten, die durch neue Medikamente verursacht werden, sollte aus Sicht der NEK das öffentliche Bewusstsein gestärkt werden für die Tatsache, dass nicht alles, was auf den Markt kommt, selbstverständlich finanziert

werden kann, ohne dass dadurch Opportunitätskosten entstehen bzw. Lücken in anderen Haushaltskassen – ob nun auf politischer Makroebene oder privater Mikroebene – geschaffen werden.⁴⁴

Bei einer Begrenzung der Mittel sollten neben der Frage, wer die Grenzen setzen und daher in den Entscheidungsfindungsprozess involviert werden sollte, zudem folgende, aus ethischer Sicht relevante inhaltlichen Kriterien berücksichtigt werden: Das Menschenwürdeprinzip beinhaltet den Anspruch allen Menschen den gleichen Zugang zu medizinischen Behandlungen zu gewährleisten sowie moralische Grundrechte zu achten. Es ist ein allen anderen Prinzipien übergeordneter Grundsatz. Weitere Prinzipien, die bei Entscheidungen über die Begrenzung des Zugangs zu teuren Medikamenten wichtig sind, sind namentlich das

43 <https://liu.se/en/article/national-model-for-open-priority-setting-within-health-care> (17.03.2020).

44 Zwei Dokumentarfilme, die 2018 im Schweizer Fernsehen gezeigt wurden, zielen auf das, was hier gefordert ist, nämlich die Schaffung eines öffentlichen Bewusstseins für die Begrenztheit der vorhandenen Mittel: Combien pour une année de vie de plus? (<https://www.rts.ch/play/tv/temps-present/video/combien-pour-une-annee-de-vie-de-plus?id=8938005&station=a9e7621504c6959e35c3ecbe7f6bed0446cdf8da>); Wie viel ist uns ein Menschenleben wert? (<https://www.srf.ch/sendungen/dok/wie-viel-ist-uns-ein-menschenleben-wert-2>).

Bedürftigkeits-, Solidaritäts-, Wirksamkeits- und Nutzenprinzip. Bei der Beachtung dieser Prinzipien kann es zu Konflikten kommen, welche Pflichten- oder Güterabwägungen nötig machen, wobei das Bedürfnis- und Solidaritätsprinzip gegenüber dem Nutzenprinzip vorrangig beachtet werden sollte (Broqvist et al. 2011).

Menschenwürde

Die Menschenwürde ist das Kennzeichen, das alle Personen gleichermaßen auszeichnet und sowohl Anerkennung von Freiheit als auch die Notwendigkeit von Lebensschutz für besonders gefährdete Personen wie Kinder oder Menschen mit Demenzerkrankungen begründet. Im Kontext des Zugangs zu den neuen, teuren Medikamenten folgen aus der Anerkennung des Menschenwürdeprinzips zwei Ansprüche: Zum einen das Verbot jeder ungerechtfertigten Ungleichbehandlung von Personen bzw. jeder Form von Diskriminierung, beispielsweise aufgrund des Geschlechts, Alters, der Herkunft oder Religion; zum andern und im Sinne der Herstellung einer Chancengleichheit die Pflicht, unverschuldete Unterschiede auszugleichen, wobei beim Zugang zu Medikamenten insbesondere die Folgen der «natural lottery», beispielsweise der genetischen Ausstattung einer Person, wichtig sind. Wird ein Kind mit einer spinalen Muskelatrophie geboren und gibt es eine Möglichkeit, diese Erbkrankheit medikamentös zu heilen, gebietet die Anerkennung der Menschenwürde dieses Kindes, ihm diese Heilung zu ermöglichen.⁴⁵

Medizinische Bedürftigkeit

Dem Ausmass oder Grad der medizinischen Bedürftigkeit einer Person kommt im Bereich der Allokation knapper Mittel eine ganz besondere Bedeutung zu. Gemessen wird diese einerseits am Schweregrad einer Erkrankung und andererseits an der Dringlichkeit einer Behandlung (Marckmann 2009). Es ist auch ein intuitiv von Vielen als relevant anerkannter Unterschied, ob eine Person durch eine Erkrankung

lediglich teilweise eingeschränkt, massiv beeinträchtigt oder gar vom Tod bedroht ist. Dieses Kriterium (englischsprachig: need, priority to the worst off) findet beispielsweise in den erwähnten QALY-Berechnungen keine Berücksichtigung, was ethisch problematisch ist: Wird die Befindlichkeit einer Person durch eine medikamentöse Behandlung von einigermaßen gut auf sehr gut verbessert, zählt dies in QALYs berechnet genauso viel wie die Verbesserung des Befindens einer Person, der es extrem schlecht geht und die durch eine Behandlung eine gewisse Linderung ihres Leidens erfährt. Die Nutzensumme ist in beiden Fällen dieselbe, der Schweregrad der Erkrankung sowie die Dringlichkeit der Hilfe hingegen nicht.

Solidarität

Auch wenn das Verständnis des Solidaritätsprinzips historisch, kulturell und ethisch alles andere als eindeutig ist, liegt seine Grundbedeutung im Fall der Finanzierung der neuen teuren Medikamente auf der Hand: Es geht um die grundsätzliche Bereitschaft der Bevölkerung, einen Beitrag zugunsten der Behandlung besonders kranker Menschen zu leisten. Diese Bereitschaft ist hingegen nicht unbegrenzt und dürfte auf folgenden drei Pfeilern beruhen: Erstens der Ungewissheit darüber, ob eine Person selbst, nahe Angehörige oder gute Freunde in absehbarer Zeit zu den Behandlungsbedürftigen gehören werden (weitgehende Symmetrie des Risikos); zweitens der intuitiv verankerten Neigung, gewisse Leistungen zugunsten der am schlechtesten gestellten Personen in der Gesellschaft zu erbringen, insbesondere dann, wenn deren Not unverschuldet ist (Altruismus, Mitmenschlichkeit, Sorge); drittens der Bereitschaft, zur Förderung des Gemeinwohls beizutragen, und zwar darum, weil Personen es vorziehen, in einer Gesellschaft zu leben, in der auf der Grundlage von Sozialversicherungen für Notleidende gesorgt wird, als in einer Gesellschaft, in der diese sich selbst oder der Bereitschaft grosszügiger Personen zur Charity überlassen bleiben,

45 Interessant wäre die Klärung der Frage, ob die weltweite Verlosung von 100 Dosen Zolgensma®, die Novartis angeboten hat, der Achtung des Menschenwürdeprinzips widerspricht. Als entscheidender Umstand spielt hier mit hinein, dass der Wirkstoff noch sehr neu, wenig erprobt und daher von Swissmedic noch nicht approbiert ist. Sobald das Medikament in der Schweiz zugelassen wird, sollte der Zugang zu demselben mit Hinweis auf das Menschenwürdeprinzip für alle gleichermaßen geregelt werden. Mit Verweis v.a. auf das Bedürftigkeits- und Nutzenprinzip sollten die Kosten für alle Behandlungsbedürftigen übernommen werden.

formuliert mit der Präambel der Bundesverfassung: «(...) dass die Stärke des Volkes sich misst am Wohl der Schwachen (...)» (Orientierung am Gemeinwohl).

Medizinische Wirksamkeit

Das Prinzip der Wirksamkeit von Massnahmen beinhaltet zweierlei in Bezug auf unser Thema: Zum einen die Forderung, dass die Vergabe eines Medikaments auch tatsächlich zur Linderung eines bestimmten Leidens beiträgt. Zum andern, dass die Anwendung eines Medikaments einer Situation angemessen oder verhältnismässig ist. Im Zentrum stehen also erwünschte Folgen einer Behandlung, die nachweislich auf die Vergabe eines Medikaments zurückgehen sowie der Situation einer behandlungsbedürftigen Person angemessen (medizinisch gesprochen: indiziert) sein müssen. Die Beurteilung der medizinischen Wirksamkeit beruht auf Erfahrungen und Evidenz, die Einschätzung der Angemessenheit oder Indiziertheit einer Massnahme auf einer Reihe von objektiven (Diagnose), aber auch subjektiven Aspekten (der ärztlichen Einschätzung sowie der Werthaltungen und Einstellungen der bzw. des Behandlungsbedürftigen) und ist darum weniger eindeutig und im Einzelfall vorzunehmen.

Nutzen

Das Nutzenprinzip findet im Kontext der Finanzierung neuer, teurer Medikamente besondere Aufmerksamkeit, wobei es aufgrund der hohen Kosten stets um das Verhältnis von erwartetem Nutzen und den dadurch entstehenden Kosten geht, also um die Kosteneffektivität oder Wirtschaftlichkeit eines Medikaments. Während es aus ethischer Sicht im Sinne einer gerechten Mittelverteilung stets zu begrüßen ist, dass bei der Wahl zwischen einem kosteneffektiveren und einem weniger kosteneffektiven Medikament zur Behandlung derselben Krankheit das erste den Vorzug erhält, kann es aus den oben genannten Gründen problematisch werden, wenn die Nutzenmaximierung zum Entscheidungsprinzip gemacht wird. Wesentlich und prioritär zu beachten sind die Grundrechte, die zum einen aus der Achtung der Menschenwürde hervorgehen und zum andern aus der Berücksichtigung von Bedürftigkeits-, Solidaritäts- und Wirksamkeitsprinzip folgen. Sind diese Prinzipien

gewährleistet, ist nachrangig die Berücksichtigung der Kosteneffektivität wichtig, um Verschwendung zu vermeiden und knappe Ressourcen so einzusetzen, dass sie möglichst grossen Nutzen für möglichst viele Betroffene hervorbringen.

Frage 3: Ist es ethisch vertretbar, dass die Behandlung einer einzelnen Person sehr hohe Kosten für die Gesellschaft generiert?

Die Frage zielt auf die gesellschaftlichen Rahmenbedingungen, die gegeben sein müssen, damit eine solidarisch organisierte Finanzierung von unter Umständen sehr teuren Behandlungen in der Gesundheitsversorgung überhaupt funktioniert (Friedrich 2018). Gefragt wird speziell nach dem ethisch vertretbaren Grad der Ungleichheit der Behandlung Einzelner, womit implizit auch auf die ungleiche Verteilung der Gesundheitskosten insgesamt hingewiesen wird. De facto verursacht ein kleiner Teil von Behandlungsbedürftigen in der Schweiz einen grossen Teil der Behandlungskosten, wobei die mit Abstand höchsten Kosten am Lebensende anfallen (Beck et al. 2016; Felder et al. 2000; von Wyl et al. 2018). Die Tatsache, dass einzelne Patientinnen und Patienten sehr teure Behandlungen benötigen, könnte sich aufgrund der Erfolge im Bereich der so genannten personalisierten bzw. von Biomarkern gestützten Medizin zukünftig noch verstärken. Im Unterschied zur etablierten Medizin wird hier die Stratifizierung von Patientengruppen feinkörniger bzw. vervielfältigt sich, das heisst, dass nicht mehr grosse Gruppen von Patientinnen und Patienten (zum Beispiel Menschen mit einem Hirntumor) mit derselben Therapie behandelt werden, sondern letztlich jede Person eine möglichst auf ihre spezifischen Befunde zugeschnittene Therapie erhält.

Bei den besonders hohen Lebensende-Kosten fällt zudem auf, dass diese mit zunehmenden Alter der Sterbenden sinken, bei onkologischen Behandlungen grundsätzlich besonders hoch sind, und dass schliesslich die Zahlungsbereitschaft der Bürgerinnen und Bürger in der Schweiz, für diese hohen Lebensende-Kosten aufzukommen, sehr hoch ist (Zimmermann et al. 2019, Kap. 6). Diese empirischen Fakten sagen zunächst noch nichts aus über die normative Frage, ob

die hohen Lebensende-Kosten ethisch gerechtfertigt sind oder nicht (Duttge & Zimmermann-Acklin 2013). Eine praktische Schwierigkeit, die in der Beurteilung dieser umstrittenen Frage nicht unterschätzt werden sollte, besteht darin, dass wir im Voraus selten wissen, ob, und wenn ja, wann ein Mensch sterben wird. Dies gilt insbesondere für die Intensivmedizin, wie die gegenwärtigen Erfahrungen in der Behandlung von Covid-19 bestätigen. Wäre ex ante klar, wer eine Intensivbehandlung überlebt, würden selbstverständlich nur diese Menschen einer Intensivbehandlung unterzogen, das gebietet schon die Beachtung des Nichtschadens-Prinzips.

Die Frage nach einer ethisch vertretbaren Kostenverteilung betrifft die Solidaritätsbereitschaft der Bevölkerung und damit das Grundprinzip der sozialen Krankenversicherung. Die sozial finanzierte Krankenkasse funktioniert nur deshalb und das Krankenversicherungsgesetz (KVG) wurde darum von einer Mehrheit der Bevölkerung in der Volksabstimmung von 1994 gewünscht, weil jede Person mit der Ungewissheit lebt, nicht zu wissen, ob sie selbst im Lauf des Lebens eine der sehr teuren Behandlungen benötigt oder nicht. Die Kosten für hochpreisige Arzneimittel und Behandlungen sind inzwischen teilweise so hoch, dass nur ein sehr kleiner Teil der Bevölkerung in der Lage wäre, diese aus privaten Mitteln (out of pocket) aufzubringen. Auch in öffentlichen Umfragen zum Gesundheitssystem Schweiz der letzten Jahre kommt diese positive Haltung gegenüber der Sozialversicherung zum Ausdruck (Interpharma 2019, 32-37).

Die Sorge, die in der Frage des BAG zum Ausdruck kommt, betrifft die Nachhaltigkeit dieses sozialen Zusammenhalts, der gesellschaftlichen Solidarität im Bereich der Gesundheitsversorgung. Diese Sorge ist angesichts der hochpreisigen Medikamente sicher berechtigt. Die Tatsache, dass viele Haushalte die Krankenkassenprämien nicht bezahlen, ist ein Anzeichen für die Grenzen der Solidarität (SAMW 2020b). Die NEK ist der Ansicht, dass eine Stärkung des solidarischen Bewusstseins in erster Linie über die oben bereits geforderte Öffentlichkeitsarbeit zu erzielen ist, namentlich durch einen stärkeren Einbezug der Bevölkerung

in die Hintergründe der Entscheidungsprozesse und die Begründung von Begrenzungen.

Frage 4: Ist es vertretbar, das Recht eines Einzelnen auf eine wirksame Therapie zu Gunsten der Allgemeinheit einzuschränken?

Diese Frage ist aus ethischer Sicht so lange zu verneinen, als es klar ist, dass eine Therapie medizinisch wirksam, also ein medizinischer Nutzen beispielsweise der Verabreichung eines teuren neuen Medikaments anzunehmen ist. Ist der medizinische Nettonutzen – also diejenige Nutzengrösse, bei welcher auch mögliche schädliche Wirkungen eines Medikaments mitberücksichtigt werden (Raspe 2013; Schöne-Seifert & Friedrich 2013) – bzw. die zu erwartende medizinische Wirksamkeit eines neuen Medikaments voraussichtlich nur marginal, ist das Kosten-Nutzen-Verhältnis eines Medikaments schlecht, wenn also ein neues Medikament extrem teuer ist, jedoch kaum einen medizinischen Zusatznutzen zu erbringen vermag (was heute für viele Me too-Präparate, Pseudo-Innovationen oder Onkologika mit minimaler Lebensverlängerung der Fall sein dürfte), kann es unter Umständen gerechter sein, dieses Medikament nicht zur Verfügung zu stellen, um die Ressourcen an anderen Orten der Gesundheitsversorgung zur Verfügung zu haben. Unter diesen Umständen wäre es allerdings unabdingbar, dass eine solche Grenzziehung für alle Behandlungsbedürftigen gleichermassen gelten würde und nicht nur für eine einzelne Person, wie in der Fragestellung angedeutet wird (Buyx et al. 2011). Anders formuliert, kann eine solche Entscheidung nur auf der Makroebene ethisch vertretbar sein, jedoch nicht auf der Mikroebene am Krankenbett oder auf der Mesoebene einer einzelnen Organisation des Gesundheitswesens. Im Fall der sehr teuren neuen Medikamente kann dies nur dann der Fall sein, wenn ein Medikament nur einen marginalen medizinischen Nutzen erbringt, gleichzeitig wenig kosteneffektiv ist, und wenn auf dieser Grundlage eine politische Entscheidung gefällt wird, dieses Medikament keiner behandlungsbedürftigen Person in der Schweiz zugänglich zu machen.

Bei den bislang genannten Beispielen Ocrevus® und Sovaldi® dürften diese Kriterien nicht zutreffen, weil diese sehr teuren neuen Medikamente einen nachweislich deutlichen medizinischen Nutzen erbringen und zudem kosteneffektiv⁴⁶ sind (zu Ocrevus: Frasco et al. 2017; Graf et al. 2020; McCool et al. 2019; Zimmermann et al. 2018; zu Sovaldi: Jakobsen et al. 2017; Pfeil et al. 2015; Stahmeyer et al. 2017; Wei et al. 2018). Es gibt aber auch neue teure und ebenfalls im Zentrum der medialen Aufmerksamkeit stehenden Verfahren, wie Kymriah® und Zolgensma®, die noch nicht bewertet worden sind, und über deren Nutzen daher noch nichts bekannt ist. Erste Versuche mit Kymriah® und Zolgensma® verliefen jedoch so, dass viele von ihrem medizinischen Nutzen ausgehen, auch wenn dieser nicht unumstritten ist (zu Kymriah: Malone et al. 2019; Shahryari et al. 2019; Zavras et al. 2019; zu Zolgensma: Ribera Santasusana et al. 2020; Shahryari et al. 2019).⁴⁷

Frage 5: Ist es in der Schweiz ethisch vertretbar, aus wirtschaftlichen Gründen ein wirksames Arzneimittel von der Kostenübernahme trotz nachgewiesener Wirkung auszuschliessen oder die Vergütung z.B. auf Patientengruppen mit höchstem Nutzen einzuschränken? Ändert sich die Betrachtung, wenn keine zumutbaren therapeutischen Alternativen verfügbar sind?

Antworten auf diese Fragen bedürfen zunächst einer Klärung des Kriteriums «wirtschaftliche Gründe»: Grundsätzlich ist es aus ethischer Sicht nicht vertretbar, ein nachgewiesenes wirksames Medikament mit einem klaren Nettonutzen von der Vergütung auszuschliessen, also explizit zu rationieren. Wenn in der vom BAG gestellten Frage die Kondition «aus wirtschaftlichen Gründen» genannt wird, könnten damit im Kontext der von grossem Wohlstand geprägten Schweiz zwei Bedingungen gemeint sein: Erstens,

dass ein Medikament zwar wirksam, jedoch nur bedingt oder nicht kosteneffektiv ist, und dessen öffentliche Vergütung darum bzw. mit Berufung auf die nicht erfüllten WZW-Kriterien in Frage gestellt wird; dieser Fall ist bekannt aus der Einschätzung des Bundesgerichts zu Myozyme® im Jahr 2010. Zweitens kann gemeint sein, dass ein Medikament zwar sowohl wirksam als auch zweckmässig und kosteneffektiv ist, die WZW-Kriterien also eindeutig erfüllt, jedoch sehr teuer ist und von sehr vielen Behandlungsbedürftigen beansprucht wird; dies war der Fall bei den Sovaldi®-Begrenzungen in den Jahren 2014 bis 2018.

Beide Fallkonstellationen wurden bereits oben ethisch kommentiert: Ist ein Medikament wirksam, aber eindeutig nicht kosteneffektiv, ist der Gesetzgeber aus ethischer und rechtlicher Sicht sogar verpflichtet, mit dem Hersteller zu verhandeln, um günstigere finanzielle Bedingungen zu erreichen, die das Medikament kosteneffektiv machen könnten. Der Myozyme®-Fall eignet sich aus der Retrospektive dazu nicht besonders gut, da es sich um ein Medikament für eine weltweit extrem seltene Erkrankung handelt, so dass hier zur Berechnung der Kosteneffektivität aus Gerechtigkeitsgründen andere, grosszügigere Massstäbe als bei gewöhnlichen Medikamenten angewendet werden müssen.

Im zweiten Fall ist die Einschätzung weniger klar. Grundsätzlich gilt, dass ein Medikament vergütet werden sollte, wenn es die WZW-Kriterien erfüllt. Das war bei Sovaldi® auch im Jahr 2014 bereits relativ unbestritten der Fall. Falls die Vergütung eines solchen Medikaments hingegen volkswirtschaftlich Kosten in einer Höhe generiert, die aus Gründen des Gesundheitsschutzes problematisch würden, darf oder, je nach der Grössenordnung der Opportunitätskosten, muss auch hier aus ethischer Sicht eine Grenzziehung vorgenommen werden. Ob das bei Sofosbuvir

46 Die Aussage über die Kosteneffektivität bezieht sich beispielsweise auf die Kosten pro QALY, die durch die Verabreichung eines neuen Medikaments verursacht werden: Liegen diese unter einem bestimmten Schwellenwert, dann ist davon die Rede, ein Medikament sei kosteneffektiv. Schwellenwerte werden zwar unterschiedlich angegeben und in der Regel nicht fix festgelegt, Orientierung geben können aber Angaben vom NICE aus UK oder frühere Arbeiten des SMB, das jedoch zwischenzeitlich von QALYS auf GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) gewechselt ist. Die Tatsache, dass in der Regel keine klaren Schwellenwerte angegeben werden, sondern Bandbreiten, soll eine gewisse politische Flexibilität ermöglichen (Marckmann 2009).

47 Die Universitätsklinik Heidelberg hat als Alternative einen eigenen Herstellungsbereich für CAR-T-Zelltherapien eingerichtet, mit welchem zum einen die Versorgung der Patientinnen und Patienten und zum anderen eine Verringerung der Kosten sichergestellt werden soll (<https://www.tagessanzeiger.ch/guenstig-und-selbstgemacht-342374177937> (08.07.2020)).

während der Zeit der Vergütungs-Begrenzungen der Fall war, ist umstritten; im Nachhinein, im Anschluss an die Entscheidung, Sofosbuvir für alle Behandlungsbedürftigen unabhängig vom Schweregrad ihrer Erkrankung zu vergüten, hat sich ergeben, dass längst nicht alle 40'000 Hepatitis C-Kranken die Behandlung mit Sovaldi® oder Medikamenten mit demselben Wirkstoff in Anspruch nehmen und dadurch die Zusatzbelastung der Krankenkassen nicht so signifikant hoch wie angenommen zu sein scheint; zudem ist der Preis pro Behandlung seit 2014 deutlich gesunken.

Die Beantwortung der Frage, wie eine Beschränkung des Zugangs wirksamer Medikamente auf Patientengruppen mit höchstem Nutzen aus ethischer Sicht zu bewerten sei, macht eine weitere Differenzierung nötig: Wenn evidenzbasiert gezeigt werden kann, dass ein Medikament bei einer bestimmten Patientengruppe besonders gut wirkt, die Kosteneffektivität als gegeben vorausgesetzt, ist das für die Entscheidung ethisch gesehen trivial: es sollte vergütet werden. Ebenso trivial ist der Fall, in dem gezeigt werden kann, dass dieses Medikament für bestimmte Patientinnen und Patienten nicht oder kaum wirkt: dann sollte es für diese Gruppe nicht vergütet werden; ein Beispiel aus den etablierten sehr teuren Medikamenten wäre hier das Herceptin® bzw. der Wirkstoff Trastuzumab, der zur Behandlung von Brustkrebs bei Patientinnen eingesetzt wird, in deren Tumoren eine HER2-Überexpression nachgewiesen wurde. Nur bei diesen sogenannten HER2-positiven Tumoren ist eine Behandlung mit Herceptin® indiziert. Zwischen diesen beiden eindeutigen Konstellationen liegt ein Graubereich, der in jedem Einzelfall neu einzuschätzen bleibt. In der Debatte um die Begrenzungen des Sovaldi® für bestimmte Patientengruppen, die bereits starke Krankheitssymptome entwickelt hatten, wurde jedoch genau diese ethisch geforderte Klarheit in Frage gestellt, indem darauf hingewiesen wurde, dass auch Patientinnen und Patienten in früheren Krankheitsstadien von der Einnahme des Wirkstoffs Sofosbuvir stark profitiert hätten.

Schliesslich wird gefragt, ob das Vorliegen von therapeutischen Alternativen im hier überdachten Szenario einen Einfluss auf die ethische Einschätzung habe.

Dieser Fall scheint klar: Hat ein Medikament eindeutig einen hohen Nutzen und ist es kosteneffektiv, erfüllt es also die WZW-Kriterien, sollte es unabhängig von der Tatsache, ob ein alternatives Verfahren besteht oder nicht, vergütet werden. Aber auch hier sind zwei Zusatzbedingungen zu ergänzen: Falls eine alternative Therapie vorliegt, die aufgrund aller Informationen, die zugänglich und evidenzbasiert sind, gleichermassen wirkt, jedoch kostengünstiger ist, ist aufgrund der WZW-Kriterien zugunsten des bestehenden Medikaments zu entscheiden, das neue also nicht zu vergüten. Wenn es sich wie im Fall von Sovaldi® so verhält, dass zwar eine alternative Therapie wie die Interferontherapie (damals kombiniert mit dem Wirkstoff Ribavirin) bestand, die seit den 2000er Jahren etabliert war (Rosien et al. 2017), jedoch weitaus weniger wirksam und ebenfalls teuer war, zudem nur in der Hälfte der Fälle heilend wirkte und erhebliche Nebenwirkungen wie Autoimmun-Reaktionen, Anämien und Depressionen hatte, sind sowohl die zu erwartende Einsparungen als auch die wegfallenden Nebenwirkungen in die Gesamtevaluation mit einzubeziehen. Im Fall der Sovaldi®-Begrenzungen durch das BAG wurde die mangelnde Berücksichtigung dieser Aspekte zu Recht kritisiert.

6. Abschliessende Überlegungen

Die Ausführungen haben gezeigt, dass mit der Einführung neuer und sehr teurer Medikamente während der letzten Jahre in der Schweiz eine herausfordernde Situation entstanden ist. Entscheidungen über den Umgang mit den neuen Errungenschaften im Bereich der Arzneimittel sind einerseits von grosser praktischer Tragweite für die Bevölkerung und andererseits gerechtigkeitsethisch hoch relevant. Es hat sich gezeigt, dass die Anwendung allein der gesetzlich verankerten Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) in Zukunft kaum ausreichen wird, um die Kosten, die sich jährlich in steigenden Krankenkassenprämien niederschlagen, im Rahmen eines akzeptablen Budgets halten zu können. Ursächlich dafür sind einerseits die hohen Preise, die für die Medikamente verlangt werden und zumindest teilweise auch gerechtfertigt scheinen, andererseits aber auch die Erfolge der Forschung namentlich in den Bereichen der Onkologie und der Behandlung von Autoimmun- sowie Viruserkrankungen. Steigen die Ausgaben für neue und sehr teure Medikamente immer weiter an, fehlen die dafür eingesetzten Mittel an anderen Stellen der Gesundheitsversorgung oder in anderen Politikbereichen; auch auf der Ebene der privaten Haushalte fehlen dann die Mehrausgaben für die Krankenkassenprämien, um damit andere Ausgaben zu bewältigen. Für den Fall, wie er in der Schweiz mindestens teilweise gegeben ist, dass die Gesundheitsversorgung von einem grossen Teil der Bevölkerung als prioritäres Ziel betrachtet wird, folgt daraus nicht unmittelbar, dass immer mehr Mittel in die Gesundheitsversorgung im engeren Sinne fliessen sollten. Da die Gesundheit der Bevölkerung von einer Reihe anderer Faktoren massgeblich mitbestimmt wird, ergibt sich aus Sicht von Public Health die Einsicht, dass die zur Verfügung stehenden Mittel, die stets begrenzt sind, nicht ausschliesslich im Bereich der unmittelbaren Gesundheitsversorgung – beispielsweise für teure Medikamente – investiert werden sollten, sondern auch in anderen Bereichen der Sozialpolitik.

Anders formuliert: Angesichts der teilweise extrem hohen Preise für neue Medikamente wird gegenwärtig deutlich sichtbar, dass in der Gesundheitsversorgung Grenzen gezogen werden müssen. Diese Grenzziehungen oder Limitationen sollten nach Meinung der NEK möglichst gerecht ausgestaltet werden. Damit dies gewährleistet, umgesetzt und in der Bevölkerung auch nachvollzogen werden kann, ist die Förderung des öffentlichen Bewusstseins für die Situation der Knappheit ein entscheidender Aspekt: Dies zum einen, um Begrenzungen und deren politische Begründungen transparent, sichtbar und verständlich zu machen, und zum anderen, um den unterschiedlichen Interessengruppen, letztlich allen Prämienzahlerinnen und -zahlern, die Möglichkeit zu geben, sich an den Prozessen der Entscheidungsfindung angemessen zu beteiligen.

7. Empfehlungen

Aufgrund der angestellten Überlegungen empfiehlt die NEK dem Gesetzgeber und weiteren politischen Entscheidungsträgerinnen und -trägern:

In Bezug auf die Verbesserung der Entscheidungsprozesse:

- Angesichts der Tragweite der Entscheidungen über den Zugang zu den neuen teuren Medikamenten für die Gesellschaft sollten *faktenbasierte öffentliche Debatten über die Entscheidungsprozesse sowie Begründungen* angeregt und etabliert werden. Nur so kann zum einen ein Bewusstsein für die Realität knapper Ressourcen geschaffen werden und zum anderen eine gesellschaftliche Auseinandersetzung unter Beteiligung verschiedener Stakeholder (Interessensvertreterinnen und -vertreter) geschaffen und ermöglicht werden.
- Angesichts der Herausforderungen im Umgang mit den teuren neuen Medikamenten ist es wichtig, *das solidarische Bewusstsein und Handeln in der Gesellschaft* zu unterstützen. Dies kann namentlich durch einen stärkeren Einbezug der Bevölkerung in die Entscheidungsprozesse und plausible Begründungen von Begrenzungen gelingen.
- Aufgrund der überragenden Bedeutung der Spezialitätenliste für den rechtsgleichen Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln ist es angezeigt, die *Kriterien für die Aufnahme in die Liste, namentlich für die behördliche Preisfestsetzung von Arzneimitteln, demokratisch umfassender zu legitimieren und im Gesetz zu verankern*.
- Die Etablierung einer *unabhängigen HTA-Institution ausserhalb des BAG* ist anzustreben, um eine konsequente Trennung von HTA-Untersuchungen und darauf basierenden Empfehlungen einerseits und politischen Entscheidungen andererseits zu ermöglichen. HTA-Untersuchungen und -Empfehlungen sollten nicht von demselben Akteur erarbeitet werden, der anschliessend auch die Entscheidungen zu treffen hat.

- *Der Zugang zu neuen teuren Medikamenten ist auch im Bereich des Off-Label-Use, also bei Medikamenten, deren Zugang (noch) nicht auf der Spezialitätenliste geregelt ist, gerecht auszugestalten:* Entscheidungen sollten auf der Basis von Sachkenntnis und möglichst transparent, konsistent und für alle Behandlungsbedürftigen gleich ausfallen.

In Bezug auf die inhaltlichen Kriterien, die bei den Entscheidungen beachtet werden sollten:

- Unter den Gesichtspunkten der *Rechtsgleichheit und des Diskriminierungsverbots* ist stets zu prüfen, ob die bei einer Begrenzung des Zugangs zu neuen teuren Medikamenten getroffenen Differenzierungen zwischen Patientengruppen begründet sind und sich nicht als diskriminierend auswirken, etwa hinsichtlich Herkunft, Geschlecht, Alter, sozialer Stellung oder genetischer Disposition von Patientinnen und Patienten.
- Grundlegende Kriterien und ethische Anhaltspunkte bei Entscheidungen über den Zugang zu neuen teuren Medikamenten sind das *Diskriminierungsverbot, die Gleichbehandlung aller, die Dringlichkeit einer Behandlung, der Schweregrad einer Erkrankung sowie die angemessene Berücksichtigung des Prinzips der Nutzenmaximierung*. Bei der Ausgestaltung des Zugangs zu neuen teuren Medikamenten sollten neben Nutzenüberlegungen (Kosteneffektivität, Zusatznutzen, Empfehlungen aus HTA-Studien) stets die ethisch übergeordneten Prinzipien der Menschenwürde sowie das Bedürfnigkeits-, Wirksamkeits- und Solidaritätsprinzip eingehalten werden.
- Die Gesundheit der Bevölkerung hängt von unterschiedlichen Faktoren ab, wobei die gesundheitliche Versorgung – u.a. mit Medikamenten – nur einen, wenn auch wichtigen Bereich darstellt. *Wird es notwendig, zwecks Einführung sehr teurer Medikamente die Mittel in anderen sozialpolitischen Bereichen zu kürzen, ist aus Public Health-Sicht zu*

prüfen, welche Auswirkungen solche Kürzungen in anderen Bereichen für die Gesundheit der Bevölkerung nach sich ziehen könnten. Nur so kann verhindert werden, dass aufgrund der Finanzierung sehr teurer neuer Medikamente das angestrebte Ziel, namentlich die Gesundheit der Bevölkerung zu sichern, auf die Dauer nicht unterminiert wird.

- *Die Festlegung eines fairen Preises ist ein schwieriges Unterfangen.* Es kann nicht erwartet werden, dass sich ein fairer Preis aus Marktprozessen oder aus Verhandlungen zwischen Partnern mit ungleicher Marktmacht ergibt. *Von einem Preis kann erwartet werden, dass er den Zugang zu Arzneimitteln ermöglicht, die Entwicklungs-, Produktions- und Marketingkosten deckt, den mit dem Produkt verbundenen Mehrwert widerspiegelt, die Innovation und das Risiko, das deren Entwicklung erfordert, belohnt und das Ergebnis eines nachvollziehbaren und angemessenen Verfahrens ist.* Die Spannungen zwischen diesen verschiedenen Parametern sind Teil der Schwierigkeit der Debatte. Um Lösungen für die Spannungen erarbeiten zu können, muss diese gesellschaftliche Debatte argumentativ und seriös geführt werden.

8. Literatur

Affolter, C., Cueni, T., Gyger, P., Hebborn, A., Cao, C., Herren, D., Kauffmann, S., Sandmeier, H., Schlander, M. et Suter, P. (2011). *Projet de consensus Swiss HTA : points essentiels pour la poursuite du développement en Suisse*, Bâle, Berne, Soleure et Wiesbaden, [online] <http://www.swisshta.ch/index.php/Konsens.html> [12.5.2020].

Anand, S., P. Fabienne und A. Sen (Hgg.) (2004). *Public Health, Ethics, and Equity*, New York.

Beck, K., V. von Wyl, H. Telser und B. Fischer (2016). Kosten und Nutzen von medizinischen Behandlungen am Lebensende, in: *Polynomics*, CSS Institut.

Bisig, B. und F. Gutzwiller (2004). *Gesundheitswesen Schweiz – gibt es Unter- oder Überversorgung?*, Zürich.

Blach, S., C. Schaetti, P. Bruggmann, F. Negro und H. Razavi (2019). Cost-effectiveness Analysis of Strategies to Manage the Disease Burden of Hepatitis C Virus in Switzerland, in: *Swiss Medical Weekly* 149; w20026, [online] <https://smw.ch/article/doi/smw.2019.20026> [18.05.2020].

Bohmeier, A. B. und B. Schmitz-Luhn (2013). Dringlichkeit und die «Rule of Rescue» im Recht, in: B. Schmitz-Luhn und A. Bohmeier (Hgg.), *Priorisierung in der Medizin. Kriterien im Dialog*, Berlin und Heidelberg; 125-133.

Breyer, F., P. Zweifel, und M. Kifmann (2013), *Gesundheitsökonomik*, Berlin/Heidelberg.

Broqvist, M., M. Branting Elgstrand, P. Carlsson, K. Eklund und A. Jakobsson (2011). *National Model for Transparent Prioritisation in Swedish Health Care*, Revised Version, Linköping.

Buyx, A. M., D. F. Friedrich und B. Schöne-Seifert (2011). Rationing by Clinical Effectiveness, in: *British Medical Journal* 342; 531-533.

Cohen, I. G., N. Daniels und N. Eyal (Hgg.) (2015). *Identified versus Statistical Lives. An Interdisciplinary Perspective*, New York.

Daniels, N. (1994). Four Unsolved Rationing Problems. A Challenge, in: *Hastings Center Report* 24(4); 27-29.

Daniels, N. (2000). Accountability for Reasonableness. Establishing a Fair Process for Priority Setting is Easier than Agreeing on Principles, in: *BMJ* 321; 1300-1301.

Daniels, N. und J. Sabin (2002). *Setting Limits Fairly. Can we Learn to Share Medical Resources?*, Oxford und New York.

Duttge, G. und M. Zimmermann-Acklin (Hgg.) (2013). *Gerecht sorgen – Verständigungsprozesse über den Einsatz knapper Ressourcen bei Patienten am Lebensende*, Göttingen.

Emanuel, E. J., G. Persad, R. Upshur, B. Thome, M. Parker, A. Glickman, C. Zhang, C. Boyle, M. Smith und J. P. Phillips (2020). Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19, in: *NEJM* 382(21); 2049-2055.

Felder, S., M. Meier und H. Schmitt (2000). Health Care Expenditure in the Last Months of Life, in: *Journal of Health Economics* 19; 679-695.

Feldges, D. (2018). Das Arthritismittel Humira ist das umsatzstärkste Medikament der Welt – und wird deshalb oft kopiert, in: *NZZ* vom 31.7.2018.

Fleck, L. M. (2009). *Just Caring. Health Care Rationing and Democratic Deliberation*, New York.

Fleck, L. M. (2011). Just Caring. Health Care Rationing, Terminal Illness, and the Medically Least Well Off, in: *Journal of Law, Medicine & Ethics* 39; 156-171.

Frasco, M. A., T. Shih, D. Incerti, O. Diaz Espinosa, D. K. Vania und N. Thomas (2017). Incremental Net Monetary Benefit of Ocrelizumab Relative to Subcutaneous Interferon β -1a, in: *Journal of Medical Economics* 20(10); 1074-1082.

Friedrich, D. R. (2018). *Rechtfertigung solidarischer Gesundheitsversorgung. Warum Mitbestimmung gut für unsere Gesundheit ist*, Paderborn.

Gächter, T. (2019). Keine «Rationierung» im geltenden KVG. Bemerkungen zu BGE 145 V 116, in: *sui generis*; 206-213.

Gerny, D. (2020). Vorrangig werden diejenigen mit der grössten Überlebenschance behandelt. Interview mit Bernhard Rütsche, in: *NZZ* vom 19.3.2020.

Graf, J., P. Albrecht, N. Goebels, O. Aktas und H.-P. Hartung (2020). Ocrelizumab zur Behandlung der Multiplen Sklerose, in: *Der Nervenarzt*. <https://doi.org/10.1007/s00115-020-00937-6>

Hepatitis Schweiz: Swiss Hepatitis Strategy 2014-2030. It is Time to Act Now! Process Paper - A Living Document, January 2019 / Version 4 [online] http://www.hepatitis-schweiz.ch/files/Dokumente/PDF/Process_Paper_14_02_2019.pdf [18.5.2020].

Hochuli, S. (2019). Die (Ohn)Macht der Patientin – oder warum es viel stärkere Patientinnenorganisationen braucht, in: *SAMW Bulletin* 4/2019; 1-3.

Hurst, S. A. (2016). Medikamente – gerechte Preise?, in: *Schweizerische Ärztezeitung* 97; 1400.

Hurst, S. A. und M. Danis (2007). A Framework for Rationing by Clinical Judgment, in: *Kennedy Institute of Ethics Journal* 17; 247-266.

ICER (2019). Valuing A Cure. Final White Paper and Methods Adaptations, [online] <https://icer-review.org/material/valuing-a-cure-final-white-paper-and-methods-adaptations/> [03.05.2020].

Interpharma (2019). *Gesundheitswesen Schweiz 2019*, Basel.

Jakobsen, J. C., E. E. Nielsen, J. Feinberg, K. K. Katakam, K. Fobian, G. Hauser, G. Poropat, S. Djuricic, K. H. Weiss, M. Bjelakovic, G. Bjelakovic, S. L. Klingenberg, J. P. Liu, D. Nikolova, R. L. Koretz und C. Gluud (2017). Direct-Acting Antivirals for Chronic Hepatitis C (Review), in: *Cochrane Database of Systematic Reviews* 9; CD012143.

Kersting, W. (2000). Gerechtigkeitsprobleme sozialstaatlicher Gesundheitsversorgung, in: W. Kersting (Hg.), *Politische Philosophie des Sozialstaats*, Weilerswist; 467-507.

Klonschinski, A. (2016). *The Economics of Resource Allocation in Health Care. Costutility, Social Value, and Fairness*, London und New York.

Light, D. W. und R. Warburton (2011). Demythologizing the High Costs of Pharmaceutical Research, in: *Biosocieties* 6; 34-50.

Lübbe, W. (2006). Katastrophenmedizin. Übliche Rechtfertigung für Triage zweifelhaft, in: *Deutsches Ärzteblatt* 103(37); A 2362-2368.

Lübbe, W. (2011). Sondervotum, in: *Deutscher Ethikrat, Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bewertung. Stellungnahme*, Berlin; 98-124.

Lübbe, W. (2017). Rule of Rescue vs. Rettung statistischer Leben, in: *AmosInternational* 11; 3-10.

Ludwig, W.-D. und J. Schildmann (2015). Kostenexplosion in der medikamentösen Therapie onkologischer Erkrankungen Ursachen, Lösungsansätze und medizinethische Herausforderungen, in: *Onkologe* 21; 708-716.

Malone, D. C., R. Dean, R. Arjunji, I. Jensen, P. Cyr, B. Miller, B. Maru, D. M. Sproule, D. E. Feltner und O. Dabbous (2019). Cost-effectiveness Analysis of Using Onasemnogene Apeparvocec (AVXS-101) in Spinal Muscular Atrophy Type 1 Patients, in: *Journal of Market Access & Health Policy* 7; 1601484.

Marckmann, G. (2009). Nutzenmaximierung mit gerechtigkeitsethischen Einschränkungen: Perspektiven einer ethisch vertretbaren Kosten-Nutzen-Bewertung, in: *Gesundheitswesen* 71 (Suppl. 1); 2-8.

Marckmann, G. (2010). Kann Rationierung im Gesundheitswesen ethisch vertretbar sein?, in: *GGW* 10; 8-15.

Marmot, M. (2005). Social Determinants of Health Inequalities, in: *Lancet* 365; 1099-1104.

McCool, R., K. Wilson, M. Arber, K. Fleetwood, S. Toupin, I. Bennett, S. Edwards und H. Thom (2019). Systematic Review and Network Metaanalysis Comparing Ocrelizumab with Other Treatments for Relapsing Multiple Sclerosis, in: *Multiple Sclerosis and Related Disorders* 29; 55-61.

Pfeil, A. M., O. Reich, I. M. Guerra, S. Cure, F. Negro, B. Müllhaupt, D. Lavanchy und M. Schwenkglenks (2015). Cost-Effectiveness Analysis of Sofosbuvir Compared to Current Standard Treatment in Swiss Patients with Chronic Hepatitis C, in: *PLoS ONE* 10(5); e0126984.

Raspe, H. (2013). Wirksamkeit, Nutzenchancen und Schadensrisiken medizinischer Interventionen, in: B. Schmitz-Luhn und A. Bohmeier (Hgg.), *Priorisierung in der Medizin. Kriterien im Dialog*, Berlin und Heidelberg; 9-30.

Ribera Santasusana, M. J., A. de Andrés Saldaña, N. García-Muñoz, J. Gostkorszewicz, D. Martínez Llinàs und C. Díaz de Heredia (2020). Cost-Effectiveness Analysis of Tisagen-lecleucel in the Treatment of Relapsed or Refractory B-Cell Acute Lymphoblastic Leukaemia in Children and Young Adults in Spain, in: *ClinicoEconomics and Outcomes Research* 12; 253-264.

Rosien, U., D. Frederking und D. Grandt (2017). Chronische Hepatitis C: Umwälzungen in der Therapie durch direkt antiviral wirkende Substanzen, in: *Arzneiverordnung in der Praxis* 44; 70-77.

Rütsche, B. (2018). Rechtsstaatliche Grenzen von Rationierungen im Gesundheitswesen, in: U. Kieser und A. Leu (Hgg.), *5. St. Galler Gesundheits- und Pflegerechtstagung*, Zürich; 109-129.

Rütsche, B. und A. Wildi (2016). Limitierung von Arzneimitteln im Krankenversicherungsrecht: Wo wird die Grenze zur Rationierung überschritten?, in: *recht* 4/2016; 199-212.

SAMW (2019). *Personalisierte Medizin. Grundlagen für die interprofessionelle Aus-, Weiter- und Fortbildung von Gesundheitsfachleuten*, Basel.

SAMW (2020a). *Covid-19-Pandemie: Triage von intensivmedizinischen Behandlungen bei Ressourcenknappheit*, Richtlinien vom 24.3.2020, Bern.

SAMW (2020b). «Schwarze Listen» – Leistungssperren medizinischer Versorgung aufgrund nicht bezahlter Prämien und Kostenbeteiligungen. *Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission der SAMW*, Bern.

Scheidegger, D. (2019). 84 Milliarden Franken bezahlen und nicht mitentscheiden?, in: *SAMW Bulletin* 4/2019, 2.

Schlander, M., C. Affolter, H. Sandmeier und U. Brügger (u.a.) (2011). Schweizer HTA-Konsensus-Projekt: Eckpunkte für die Weiterentwicklung in der Schweiz, Basel, Bern, Solothurn und Wiesbaden, [online] <http://www.swisshta.ch/index.php/Konsens.html> [12.05.2020].

Schneider, R., N. Schur, D. Reinau, M. Schwenkglenks und C. Meier C. R. (2019). Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2019. Auswertungsergebnisse der Helsana Arzneimitteldaten aus den Jahren 2015 bis 2018, [online] <https://www.helsana.ch/docs/arzneimittelreport-2019.pdf> [09.04.2020].

Schöne-Seifert, B. und D. R. Friedrich (2013). Priorisierung nach Dringlichkeit? Kritische Überlegungen zur Rule of Rescue, in: B. Schmitz-Luhn und A. Bohmeier (Hgg.), *Priorisierung in der Medizin. Kriterien im Dialog*, Berlin und Heidelberg; 109-123.

Shahryari, A., Jazi M. Saghaeian, S. Mohammadi, Nikoo H. Razavi, Z. Nazari, Hosseini E. Sadat, I. Burtscher, S. J. Mowla und H. Lickert (2019). Development and Clinical Translation of Approved Gene Therapy Products for Genetic Disorders, in: *frontiers in Genetics* 10; 868.

Stahmeyer, J. T., S. Rossol, S. Liersch, I. Guerra und C. Krauth (2017). Cost-Effectiveness of Treating Hepatitis C with Sofosbuvir/Ledipasvir in Germany, in: *PLoS ONE* 12(1); e0169401.

Strupler, P. (2014). Medikamente effizient einsetzen. Zur Beschränkung in der Anwendung bestimmter Arzneimittel, in: *NZZ* vom 30.10.2014.

Tudor Hart, J. (1971). The Inverse Care Law, in: *The Lancet* 297(7696), 405-412.

Ubel, P. A. (2000). *Pricing Life. Why It's Time for Health Care Rationing*, Cambridge, MA, MIT Press.

von Wyl, V., H. Telser, A. Weber, B. Fischer und K. Beck (2018). Cost Trajectories from the Final Life Year Reveal Intensity of End-of-Life Care and Can Help to Guide Palliative Care Interventions, in: *BMJ Supportive Palliat Care* 8(3); 325-334.

Wasserfallen, J. B. und V. Junod (2011). Rationierung der Behandlungen: Was bedeutet der Bundesgerichtsentscheid «Myozyme»? in: *Schweizerische Ärztezeitung* 92; 1751-54.

Wei, B., F. Ji, Y. Hui Yeo, E. Ogawa, C. D. Stave, S. Dang, Z. Li, B. Zou, N. Furusyo, R. C. Cheung und M. H. Nguyen (2018). Real-world Effectiveness of Sofosbuvir Plus Ribavirin for Chronic Hepatitis C Genotype 2 in Asia: A Systematic Review and Metaanalysis, in: *BMJ Open Gastro* 5; e000207.

Wertheimer, A. (1996). *Exploitation*, Princeton, N.J.

Zavras, P. D., Y. Wang, A. Gandhi, K. Lontos und G. M. Delgoffe (2019). Evaluating Tisagen-lecleucel and Its Potential in the Treatment of Relapsed or Refractory Diffuse Large B Cell Lymphoma: Evidence to Date, in: *OncoTargets and Therapy* 12; 4543-4554.

Zimmermann-Acklin, M. (2011). Die Rationierungsdiskussion in der Schweiz. Beobachtungen aus ethischer Perspektive, in: V. Wild, E. Pfister und N. Biller-Andorno (Hgg.), *DRG und Ethik. Ethische Auswirkungen von ökonomischen Steuerungselementen im Gesundheitswesen*, Basel; 127-139.

Zimmermann-Acklin, M. (2013). „When not all services can be offered to all patients“ – Ethische Überlegungen zur Finanzierung medizinischer Massnahmen bei Patienten am Lebensende, in: G. Duttge und M. Zimmermann-Acklin (Hgg.), *Gerecht sorgen – Verständigungsprozesse über den Einsatz knapper Ressourcen bei Patienten am Lebensende*, Göttingen; 177-200.

Zimmermann, M., E. Brouwer, J. A. Tice, M. Seidner, A. M. Loos, R. H. Chapman, V. Kumar, J. J. Carlson und S. Liu (2018). Disease-Modifying Therapies for Relapsing-Remitting and Primary Progressive Multiple Sclerosis: A Cost-Utility Analysis, in: *CNS Drugs* 32; 1145-1157.

Zimmermann, M. (2017). Vorrang hat die Hilfe für Menschen in Not. Kommentar zum Beitrag von Weyma Lübke, in: *AmosInternational* 11; 10-15.

Zimmermann, M., S. Felder, U. Streckeisen und B. Tag (2019). *Das Lebensende in der Schweiz. Individuelle und gesellschaftliche Perspektiven*, Basel.

Zwolinski, M. und A. Wertheimer (2017). Exploitation, in: Edward N. Zalta (Hg.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Sommer 2017), Metaphysics Research Lab, Stanford University, [online] <https://plato.stanford.edu/archives/sum2017/entries/exploitation/> [28.01.2020].

9. Abkürzungsverzeichnis

BAG	Bundesamt für Gesundheit
BGE	Bundesgerichtsentscheidung
BV	Bundesverfassung
CAR-T-Zellen	T-Zellen, die mit chimären Antigenrezeptoren ausgestattet werden (engl. CAR Chimeric Antigen Receptor)
COVID-19	Corona-Virus-Disease 2019
EDI	Eidgenössisches Departement des Inneren
HCV	Hepatitis-C-Virus
HER2	Human Epidermal Growth Factor Receptor 2
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz)
HTA	Health Technology Assessment
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung
NEK	Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
QALY	Quality Adjusted Life-Year
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SL	Spezialitätenliste
USZ	Universitätsspital Zürich
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit

Dieses Dokument wurde von der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin am 2. Juli 2020 (einstimmig, mit einer Gegenstimme) genehmigt.

Mitglieder der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin:

Präsidentin

Prof. Dr. iur. Andrea Büchler

Vizepräsident

Prof. Dr. theol. Markus Zimmermann

Mitglieder

Dr. phil. Christine Clavien, Prof. Dr. med. Samia Hurst, Prof. Dr. med. Dr. phil. Ralf Jox; Prof. Dr. iur. Valérie Junod, Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Tanja Krones, Dr. med. Roberto Malacrida, Prof. Dr. theol. Frank Mathwig, Dr. med. Benno Röthlisberger, Prof. Dr. iur. Bernhard Rütsche, PD Maya Zumstein-Shaha RN PhD, Prof. Dr. iur. Brigitte Tag, PD Dr. med. Dorothea Wunder

Grafik und Layout

Terminal8 GmbH, Monbijoustrasse 99, 3007 Bern, www.terminal8.ch

Geschäftsstelle

Nadine Brühwiler, Dr. phil. Simone Romagnoli, Dr. theol. Jean-Daniel Strub, Dr. iur. Tanja Trost

**Nationale Ethikkommission
im Bereich der Humanmedizin**

CH-3003 Bern

Tel. +41 58 480 41 07

Fax +41 31 322 62 33

info@nek-cne.admin.ch

www.nek-cne.ch

Diese Stellungnahme ist in deutscher, französischer und englischer Sprache erschienen. Die deutsche Version ist die Originalversion.

© 2020 Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin, Bern
Abdruck unter Angabe der Quelle erwünscht.